

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 mars 2014

PROJET DE LOI

portant des dispositions diverses
en matière de santé

(art. 3 et 4, 6 à 15, 17 à 56,
58 à 66 et 81 à 187)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MMES **Nik VAN GOOL**
ET **Ingeborg DE MEULEMEESTER**

SOMMAIRE

Pages

I. Discussion	3
II. Votes.....	51

Documents précédents:

Doc 53 **3349/ (2013/2014):**

001: Projet de loi.

002: Annexes.

003 et 004: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 maart 2014

WETSONTWERP

houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

(art. 3 en 4, 6 tot 15, 17 tot 56,
58 tot 66 en 81 tot 187)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE DAMES **Nik VAN GOOL**
EN **Ingeborg DE MEULEMEESTER**

INHOUD

Blz.

I. Bespreking.....	3
II. Stemmingen	51

Voorgaande documenten:

Doc 53 **3349/ (2013/2014):**

001: Wetsontwerp.

002: Bijlagen.

003 en 004: Amendementen.

8453

**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: Maya Detiège

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Véronique Bonni, Colette Burgeon, Yvan Mayeur, Franco Seminara
CD&V	Nathalie Muylle, Nik Van Gool
MR	Daniel Bacquelaine, Valérie Warzée-Caverenne
sp.a	Maya Detiège
Ecolo-Groen	Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Jeanne Nyanga-Lumbala

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Valérie De Bue, Katrin Jadin, Damien Thiéry
Hans Bonte, Karin Temmerman
Wouter De Vriendt, Muriel Gerkens
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

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

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
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:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 19 février 2014 à la discussion des articles 3 et 4, 6 à 15, 17 à 56, 58 à 66 et 81 à 187 du présent projet de loi, qui lui ont été renvoyés.

À titre d'exposé introductif, *Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales*, a renvoyé à l'exposé des motifs du projet de loi (DOC 53 3349/001, p. 31 et s.).

I. — DISCUSSION

TITRE 1^{ER} (PARTIM)

INAMI

CHAPITRE 1^{ER} (PARTIM)

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

Section 2

Financement du Fonds maladies rares et médicaments orphelins

Art. 3

En vertu de l'article 3, l'INAMI octroie une intervention unique de 15 000 euros à la Fondation Roi Baudouin, pour financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre d'EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et d'Orphanet.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) demande si cette intervention est réellement unique et si ce montant répond à l'ensemble des besoins de la Fondation pour remplir ses missions.

La ministre confirme que l'intervention visée à l'article 3 constitue à ce stade une intervention unique, sans préjudice de la possibilité, à l'avenir, d'en accorder une autre. La Fondation Roi Baudouin, bénéficiaire de l'intervention, a effectué un travail que la ministre qualifie de remarquable dans la détermination de 42 recommandations dans le domaine des maladies rares et orphelines. Ce travail a constitué une source

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft tijdens haar vergadering van 19 februari 2014 de haar overgezonden artikelen 3 en 4, 6 tot 15, 17 tot 56, 58 tot 66 en 81 tot 187 van dit wetsontwerp besproken.

Bij wijze van inleiding verwijst *mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen*, naar de memorie van toelichting bij het wetsontwerp (DOC 53 3349/001, blz. 31 en volgende).

I. — BESPREKING

TITEL 1 (PARTIM)

RIZIV

HOOFDSTUK 1 (PARTIM)

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

Afdeling 2

Financiering Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen

Art. 3

Krachtens dit artikel 3 kent het RIZIV een eenmalige tegemoetkoming van 15 000 euro toe aan de Koning Boudewijnstichting met het oog op de financiering van de opdrachten die werden toevertrouwd aan het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen in het kader van de EUROPLAN 2012-2015-conferentie, het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten en Orphanet.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vraagt of dit werkelijk een eenmalige tegemoetkoming is en of de Stichting met dat bedrag al haar taken kan vervullen.

De minister bevestigt dat de in dit artikel bedoelde tegemoetkoming vooralsnog eenmalig is, maar dat een nieuwe tegemoetkoming in de toekomst niet uitgesloten is. De Koning Boudewijnstichting, voor wie de tegemoetkoming bestemd is, heeft volgens de minister opmerkelijk werk geleverd bij de uitwerking van de 42 aanbevelingen inzake zeldzame en weesziekten, die fungeerden als inspiratiebron voor de opstelling van het

d'inspiration pour la confection du Plan belge pour les maladies rares. L'intervention porte sur des activités réalisées en 2013 et en 2014.

Section 3

Composition du collège national des médecins-conseils et des collèges locaux

Art. 4

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 5

Avantages sociaux des logopèdes

Art. 6 à 9

Les articles 6 à 9 répondent au souhait de la Commission de conventions logopèdes-organismes assureurs de développer un projet d'octroi d'avantages sociaux aux logopèdes conventionnés.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) souscrit à cette mesure. Quelle en est l'estimation budgétaire?

La ministre répond qu'une telle estimation est pour l'instant impossible. En effet, il appartiendra au Conseil général de l'INAMI de déterminer, en concertation avec le secteur, l'opportunité, sur le plan budgétaire, du financement d'un statut social pour les logopèdes, tel que rendu possible par cette disposition.

Section 6

Caisse de secours et de prévoyance en faveur des marins et Office de sécurité sociale d'Outre-mer

Art. 10

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 7

Internés

Art. 11 et 12

Ces dispositions adaptent le montant de l'intervention maximale fixée pour les internés admis dans un

Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten. De tegemoetkoming geldt voor activiteiten in 2013 en 2014.

Afdeling 3

Samenstelling van het Nationaal College van adviserend geneesheren en van de lokale colleges

Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 5

Sociale voordelen logopedisten

Art. 6 tot 9

De artikelen 6 tot 9 komen tegemoet aan de wens van de Overeenkomstencommissie logopedisten-verzekeringsinstellingen om werk te maken van een project betreffende de toekenning van sociale voordelen aan de geconventioneerde logopedisten.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) onderschrijft deze maatregel. Welk prijskaartje hangt eraan vast?

De minister antwoordt dat een begrotingsraming op dit ogenblik niet mogelijk is. De Algemene Raad van het RIZIV zal, in overleg met de sector, immers nog moeten nagaan of het budgettair wenselijk is te voorzien in de financiering van een sociaal statuut voor de logopedisten dat door deze bepaling mogelijk wordt gemaakt.

Afdeling 6

Hulp- en Voorzorgskas voor Zeevarenden en Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 7

Geïnterneerden

Art. 11 en 12

Deze artikelen voorzien in een aanpassing van het bedrag van de maximale tegemoetkoming voor de

établissement de soins, visé à l'article 56, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée précitée.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) constate que l'INAMI pallie ici une carence structurelle du SPF Justice. C'est en effet le SPF Justice qui devrait prendre en charge les admissions dans des établissements de soins. L'adaptation prévue aura-t-elle pour conséquence de forcer le département de la Justice d'intervenir?

La ministre rappelle que l'INAMI n'intervient que pour un montant maximal, qui s'élevait en 2005 à 27 659 millions d'euros. Pour le surplus, c'est le département de la Justice qui intervient. En 2013, une somme de 34 millions d'euros a été inscrite au budget, compte tenu de l'évolution de l'index.

Sous la prochaine législature, il serait opportun de s'interroger sur ce système. On pourrait ainsi envisager un remboursement des coûts de l'internement par la sécurité sociale, avec un complément dans les dépenses primaires.

Section 8

Anatomopathologie

Art. 13 à 15

Ces dispositions permettent le financement des contrôles de qualité externes des laboratoires d'anatomopathologie par un système similaire à celui applicable aux laboratoires de biologie clinique, à savoir le versement par l'INAMI à l'Institut scientifique de Santé publique d'une partie du budget du secteur.

Mme Maya Detiège, présidente, constate qu'à plusieurs reprises, le texte néerlandais du projet de loi porte les mots "*pathologische anatomie*", au lieu d'"*anatomopathologie*". Or, le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 65 de la loi coordonnée précitée, entre autres, renvoie aux "*verstrekkingen inzake anatomopathologie*". Le projet de loi doit-il être corrigé sur ce point?

Pour *la ministre*, cette correction est en effet nécessaire.

geïnterneerden die zijn opgenomen in een verzorgingsinstelling, als bedoeld in artikel 56, § 3, eerste lid, van voormelde gecoördineerde wet.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) stelt vast dat het RIZIV hier een structurele tekortkoming van de FOD Justitie wegwerkt. Het is immers de FOD Justitie die belast is met de opnemingen in verzorgingsinstellingen. Zal de in uitzicht gestelde aanpassing voor gevolg hebben dat het departement Justitie gedwongen wordt op te treden?

De minister wijst erop dat het RIZIV zich beperkt tot een maximumbedrag; in 2005 bedroeg dit 27,659 miljoen euro. De rest wordt door het departement Justitie bijgelegd. In 2013 werd in de begroting een bedrag van 34 miljoen euro opgenomen, rekening houdend met de evolutie van het indexcijfer.

Het zou goed zijn dit systeem in de volgende regeerperiode te evalueren. Zo kan een terugbetaling van de interneringskosten door de sociale zekerheid worden overwogen, met een aanvullend bedrag in de primaire uitgaven.

Afdeling 8

Pathologische anatomie

Art. 13 tot 15

Deze artikelen maken het mogelijk externe kwaliteitscontroles van de laboratoria voor anatomopathologie te financieren door middel van een systeem dat gelijkenissen vertoont met de regeling voor de laboratoria voor klinische biologie, waarbij met name het RIZIV een deel van het budget van de sector stort aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Voorzitter Maya Detiège stelt vast dat de Nederlandse tekst van het wetsontwerp het meermaals heeft over "*pathologische anatomie*", in plaats van over "*anatomopathologie*". In de Nederlandse tekst verwijst de inleidende zin van artikel 65 van de voormelde gecoördineerde wet echter onder meer naar de "*verstrekkingen inzake anatomopathologie*". De vraag rijst of het wetsontwerp moet worden aangepast op dat punt.

Volgens *de minister* is die verbetering inderdaad nodig.

Section 10*Secours accordés par les CPAS***Art. 17 et 18**

Ces dispositions introduisent un remboursement forfaitaire annuel, payé par l'INAMI au SPP Intégration Sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie Sociale et Politique des Grandes Villes, pour les prestations de santé qui ont été indument prises en charge par le service public susvisé parce que la personne qui a bénéficié des prestations était assurée dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire avec effet rétroactif.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) demande pourquoi un montant forfaitaire est fixé, alors que les prestations de santé qui ont été indument prises en charge varient sans doute chaque année. À l'avenir, comment ce montant sera-t-il fixé?

La ministre estime que cette disposition est importante pour les CPAS, puisqu'elle permet le remboursement de dépenses effectuées indument pour des personnes dont le droit à l'assurance maladie est établi de manière rétroactive.

Dans l'objectif budgétaire des soins de santé, 150 000 euros ont été prévus à ce titre pour 2014 et feront l'objet d'une évaluation par le Conseil général de l'INAMI.

Section 11*Imagerie médicale***Art. 19 et 20**

Aux fins d'une plus grande clarté quant à l'habilitation du Roi d'établir et donc de modifier la nomenclature, un toilettage de la section XIIbis de la loi coordonnée précitée s'avère utile. Ces dispositions abrogent dès lors plusieurs dispositions de cette section.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande plus de précisions sur ce point.

La ministre rappelle que le législateur, par la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses, en insérant la section XIIbis précitée, a exceptionnellement eu recours à la loi pour modifier la nomenclature des prestations de santé. En principe,

Afdeling 10*Steun verleend door de OCMW's***Art. 17 en 18**

Deze artikelen stellen een forfaitaire jaarlijkse vergoeding in, die het RIZIV zal betalen aan de POD Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid voor de geneeskundige verstrekkingen die onterecht ten laste werden genomen door de voormelde overheidsdienst omdat de persoon die de verstrekkingen heeft genoten, met terugwerkende kracht verzekerd is in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vraagt waarom in een forfaitair bedrag wordt voorzien, hoewel de kostprijs van de onterecht ten laste genomen geneeskundige verstrekkingen ongetwijfeld elk jaar varieert. Hoe zal dat forfaitaire bedrag in de toekomst worden bepaald?

Volgens de minister is deze bepaling belangrijk voor de OCMW's, omdat ze de terugbetaling van onterecht gedane uitgaven mogelijk maakt voor personen van wie het ziekteverzekeringsrecht met terugwerkende kracht is vastgesteld.

In de begrotingsdoelstelling van de gezondheidszorg werd voor 2014 daartoe 150 000 euro uitgetrokken, een bedrag dat door de Algemene Raad van het RIZIV zal worden geëvalueerd.

Afdeling 11*Medische beeldvorming***Art. 19 en 20**

Om meer duidelijkheid te scheppen over de bevoegdverklaring van de Koning om de nomenclatuur vast te stellen en dus te wijzigen, bleek het zinvol de afdeling XIIbis van de voormelde gecoördineerde wet bij te werken. Deze artikelen heffen derhalve een aantal bepalingen van die afdeling op.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt dit punt te verduidelijken.

De minister herinnert eraan dat de wetgever, bij de wet van 21 december 1994 houdende sociale en diverse bepalingen en door de invoering van de voormelde afdeling XIIbis, uitzonderlijk gebruik heeft gemaakt van een wet om de nomenclatuur van de geneeskundige

en vertu de l'article 35 de la loi coordonnée précitée, le Roi établit la nomenclature. C'est donc lui aussi qui la modifie. Le Roi a d'ailleurs déjà modifié la nomenclature des prestations visées à la section *XIIbis* précitée.

Certes, les dispositions modificatives abrogées par les articles 19 et 20 ont déjà produit leurs effets. Toutefois, il reste important de savoir quel est le fondement légal des dispositions de la nomenclature à modifier ou abroger, spécialement en ce qui concerne les dispositions insérées par la section *XIIbis*, non encore modifiées par le Roi.

Section 12

Conditions d'intervention de l'assurance soins de santé pour certaines prestations

Art. 21

En vertu de cette disposition, chaque appareillage ou appareil installé dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections, des fonctions ou en *extramuros* est pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur. Outre l'agrément de l'appareillage ou du service, ces numéros constitueront une condition indispensable pour bénéficier du remboursement de la prestation.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) souscrit à cette nouvelle méthode de contrôle des appareillages et des appareils. Quelles garanties sont prises afin d'éviter toute surcharge administrative pour les services, sections et fonctions?

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) constate que cette disposition crée une base légale pour subordonner le remboursement de prestations d'imagerie médicale (CT-Scan, résonance magnétique et PET-scan) à l'identification de l'appareil (et non plus du service, un service pouvant compter plusieurs appareils) et du lieu où se trouve l'appareil (qui devra être équipé d'un compteur de manière à attribuer un numéro d'ordre à chaque prestation).

L'intervenante note que les discussions autour des PET-scans ne sont pas récentes. La programmation a été limitée à 13 appareils pour toute la Belgique par la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Depuis, cette limitation fait débat et a

verstrekkingen te wijzigen. In beginsel wordt de nomenclatuur krachtens artikel 35 van de voormelde gecoördineerde wet bepaald door de Koning. Die nomenclatuur wordt dus ook door Hem gewijzigd. De Koning heeft trouwens de nomenclatuur van de in de voormelde afdeling *XIIbis* bedoelde verstrekkingen al gewijzigd.

Hoewel de bij de artikelen 19 en 20 opgeheven wijzigingsbepalingen al uitwerking hebben gekregen, is het nog steeds van belang de wettelijke grondslag te kennen van de te wijzigen of op te heffen bepalingen van de nomenclatuur, in het bijzonder met betrekking tot de bepalingen die zijn ingevoegd bij de afdeling *XIIbis* en die nog niet door de Koning zijn gewijzigd.

Afdeling 12

Voorwaarden voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen

Art. 21

Krachtens dit artikel wordt alle apparatuur of ieder toestel opgesteld in medische diensten, medisch-technische diensten, afdelingen, functies of *extramuros* voorzien van een identificatienummer en een teller. Deze nummers bewerkstelligen niet alleen dat de apparatuur of de dienst aldus wordt erkend, maar zijn tevens een onontbeerlijke voorwaarde om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van de prestatie.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) kan zich vinden in deze nieuwe controlemethode voor apparatuur en toestellen. Welke garanties worden geboden om elke vorm van extra administratieve werklast voor de diensten, afdelingen en functies te voorkomen?

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) stelt vast dat deze bepaling een wettelijke grondslag instelt om de terugbetaling van de prestaties inzake medische beeldvorming (ct-scan, magnetische resonantietomograaf en pet-scan) ondergeschikt te maken aan de identificatie van het toestel (en niet langer van de dienst, aangezien een dienst meerdere toestellen kan inzetten), alsook aan de plaats waar het toestel zich bevindt (het toestel zal moeten worden uitgerust met een teller om aan elke prestatie een volgnummer toe te kennen).

De spreekster wijst erop dat de discussie over de pet-scans al geruime tijd aan de gang is. Ingevolge de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid is het aantal toestellen in heel België programmatorisch beperkt tot 13. Sinds

fait l'objet d'une plainte au niveau européen. Plusieurs hôpitaux s'étaient déjà équipés en achetant à leurs frais ces appareils, avant la publication de la limitation. En 2008, la ministre avait annoncé vouloir revoir les critères de programmation en se basant sur une étude scientifique commandée au Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Qu'en est-il de cette nouvelle programmation de ces appareils? Est-il logique de prévoir une disposition dans le projet de loi, visant indirectement les PET-scans hors programmation, alors qu'une nouvelle programmation est attendue?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande quel est le but poursuivi par la présente disposition.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) estime que la mise en place de cette mesure nécessite de nombreuses adaptations juridiques (détermination des appareils soumis à cette obligation et détails quant à cette obligation) et techniques (mise en place des numéros d'identification et des compteurs). La ministre dispose-t-elle d'une idée de l'échéancier de mise en place de ces mesures?

Une concertation avec le secteur a-t-elle eu lieu ou est-elle prévue pour la mise en place de cette mesure?

La ministre indique que cette disposition vise à adapter la loi dans le cadre des appareillages lourds dans les hôpitaux. Lancée en 2014 si le projet de loi est adopté, la mesure deviendrait opérationnelle en 2015.

Il est difficile de détecter le lieu des prestations et l'appareillage avec lequel sont effectuées ces prestations. C'est la raison pour laquelle il est projeté que chaque appareillage ou appareil installé dans des services médicaux, des services médico-techniques, des sections, des fonctions ou en *extramuros* soit désormais pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur.

Le numéro d'identification de l'appareil et le numéro d'ordre de la prestation devront figurer sur l'attestation de soins donnés ou sur le document en tenant lieu. Outre l'agrément de l'appareillage ou du service, ces numéros constitueront une condition indispensable pour bénéficier du remboursement de la prestation.

de inwerkingtreding van deze wet wordt die beperking ter discussie gesteld en werd bij de Europese instanties een klacht ingediend. Diverse ziekenhuizen hadden dergelijke toestellen al op eigen kosten aangekocht voordat de beperking werd bekendgemaakt. In 2008 heeft de minister aangekondigd dat zij de programmatiecriteria wou herzien op grond van een wetenschappelijk onderzoek waarmee het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg werd belast.

Hoe staat het met die nieuwe programmatie van die toestellen? Is het zinvol dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp in een bepaling voorziet die indirect betrekking heeft op de niet-geprogrammeerde pet-scans, terwijl een nieuwe programmatie in uitzicht is gesteld?

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt welk doel dit artikel dient.

Volgens *mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH)* vereist de tenuitvoerlegging van deze maatregel heel wat juridische aanpassingen (er moet worden bepaald welke toestellen onder die verplichting ressorteren; bovendien moet die verplichting worden verduidelijkt). Daarnaast is er ook nog de technische kant van de zaak (de toestellen moeten worden voorzien van identificatienummers en tellers). Heeft de minister een idee van het tijdspad om uitvoering te geven aan die maatregelen?

Werd met de sector overlegd over de uitvoering ervan, of is dat overleg gepland?

De minister geeft aan dat dit artikel ertoe strekt de wet inzake de zware medische apparatuur in de ziekenhuizen aan te passen. Als het ter bespreking voorliggende wetsontwerp wordt aangenomen, wordt de maatregel in 2014 op de sporen gezet en wordt hij operationeel in 2015.

De plaats van de prestaties en de apparatuur waarmee zij worden uitgevoerd, zijn moeilijk te bepalen. Daarom wordt voorgesteld alle apparatuur en elk toestel opgesteld in medische diensten, medisch-technische diensten, afdelingen, functies of *extramuros* voortaan van een identificatienummer en van een teller te voorzien.

Het identificatienummer van het toestel en het rangnummer van de verstrekking moeten voorkomen op het getuigschrift voor verstrekte hulp of op het document dat hiervoor in de plaats komt. Deze nummers vormen, naast de erkenning van de apparatuur of van de dienst, een onontbeerlijke voorwaarde voor terugbetaling.

Cette disposition a également un lien avec des décisions plus larges: décision de la task-force sur l'imagerie, extensions de programmation pour le PET-scan et la résonance magnétique nucléaire (RMN). Actuellement, il est constaté que les appareils et appareillages en imagerie sont plus nombreux que la limite imposée par la programmation. Une trop grande exposition aux radiations ionisantes à but médical de la population ne peut être admise. La disposition vise d'abord à disposer d'une vue claire de l'état de la situation. Avant d'agir, il faut connaître.

La ministre espère arriver, avant la fin de la législature, à la détermination d'une nouvelle programmation des PET-scans et appareils RMN avec les communautés et les régions. Une Conférence interministérielle sur la santé publique aura lieu le lundi 24 février 2014. Ce point figurera à l'ordre du jour.

Sections 13 et 14

Collège des médecins-directeurs, Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle et prestations de rééducation fonctionnelle

Art. 22 à 26

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Section 15

Montants de référence

La présente section, composée des articles 27 à 35, vise à:

1° modifier la version de l'algorithme de calcul qui détermine les APR-DRG (pour "All Patient Refined Diagnosis Related Groups", groupes homogènes de diagnostic) utilisés dans le cadre des montants de référence;

2° préciser les compétences de la cellule technique;

3° fixer des modalités de récupération des dépassements des montants de référence.

Mme Véronique Bonni (PS) constate qu'ainsi, le système sera affiné en prévoyant une récupération uniquement lorsque les dépenses réelles sont supérieures aux dépenses de référence. D'autre part, la classification

Die bepaling houdt ook verband met ruimere beslissingen: beslissing van de task force over de beeldvorming, uitbreidingen van de programmering voor de PET-scan en de nucleaire magnetische resonantie (NMR). Vastgesteld wordt dat de apparaten en de apparatuur voor beeldvorming veel talrijker zijn dan het door de programmering opgelegde plafond. Het is onaanvaardbaar dat de bevolking al te veel aan medische ioniserende stralingen wordt blootgesteld. Bedoeling van de bepaling is in de eerste plaats te beschikken over een duidelijk beeld van de situatie. Alvorens te handelen, moet men weten hoe de zaken in mekaar zitten.

De minister hoopt vóór het einde van de regeerperiode een nieuwe programmering van de PET-scans en NMR-toestellen te kunnen uitwerken met de gemeenschappen en gewesten. Op maandag 24 februari 2014 zal een interministeriële conferentie plaatsvinden in verband met de volksgezondheid. Dat punt zal worden geagendeerd.

Afdelingen 13 en 14

College van geneesheren-directeurs, Raad voor advies inzake revalidatie en revalidatieverstrekingen

Art. 22 tot 26

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 15

Referentiebedragen

Die afdeling, die de artikelen 27 tot 35 omvat, beoogt:

1° de versie van het berekeningsalgoritme te wijzigen die de APR-DRG's (voor "All Patient Refined Diagnosis Related Groups", homogene diagnosegroepen) gebruikt in het kader van de referentiebedragen.

2° de bevoegdheden van de technische cel te preciseren;

3° de nadere regels te bepalen voor de terugvordering van de overschrijdingen van de referentiebedragen.

Mevrouw Véronique Bonni (PS) constateert dat het systeem op die manier zal worden verfijnd door alleen in een terugvordering te voorzien als de werkelijke uitgaven hoger liggen dan de referentie-uitgaven. Bovendien zal

des patients en groupes diagnostiques se basera sur un modèle plus récent.

Quelles seront les conséquences des différentes modifications pour les hôpitaux? Qu'en sera-t-il des montants à rembourser à l'avenir?

La ministre tient à rappeler que le système des montants de référence vise les dépassements de coûts pour 34 pathologies chirurgicales ou médicales "relativement courantes et de faible sévérité", dans trois groupes de prestations: biologie clinique, imagerie médicale, et prestations techniques. En cas de dépassement, l'INA-MI reçoit un remboursement. Le montant total a varié entre 2009 et 2012, entre 3,5 et 5 millions d'euros. Ces montants alimentent de manière structurelle le "Fonds d'avenir des soins de santé", créé pour subvenir aux investissements nécessaires pour adapter le système des soins de santé au vieillissement de la population.

La présente section apporte deux modifications à ce système:

a) Affinement du système en vue de sa consolidation

Dans un avis rendu le 22 avril 2010, la structure multipartite souhaitait une adaptation de la méthode de calcul des montants de référence, en vue de la rendre plus cohérente. Plus précisément, il s'agit de renforcer le lien entre le remboursement (étape 2) et le comportement "sur-consommateur" des hôpitaux (étape 1).

La modification projetée prévoit une récupération auprès des hôpitaux uniquement pour les APR-DRG, niveau de sévérité et groupe de prestations identifiés en dépassement lors de l'étape 1 — à savoir ceux pour lesquels les dépenses réelles sont supérieures aux dépenses de référence. Cette modification rend le système plus juste.

b) Impact d'une évolution technique des codages

La classification des patients en groupes diagnostiques se base sur une version qui va devenir obsolète (version 15.0). L'ensemble du secteur et des administrations vont donc devoir adopter une version plus récente, en l'occurrence la version 28. Ce changement de version a pour conséquence que certains codes APR-DRG disparaissent ou voient leurs intitulés adaptés.

de rangschikking van de patiënten in diagnosegroepen op een recenter model berusten.

Welke gevolgen zullen de verschillende wijzigingen hebben voor de ziekenhuizen? *Quid* met de bedragen die in de toekomst zullen moeten worden terugbetaald?

De minister herinnert eraan dat de regeling van de referentiebedragen slaat op de kostenoverschrijdingen voor 34 "vrij courante en weinig ernstige" heel- of geneeskundige pathologieën, in drie groepen van verstrekkingen: de klinische biologie, de medische beeldvorming en de technische verstrekkingen. In geval van overschrijding ontvangt het RIZIV een terugbetaling. Het totaalbedrag heeft tussen 2009 en 2012 geschommeld tussen 3,5 en 5 miljoen euro. Die bedragen stijven op structurele wijze het Toekomstfonds voor de geneeskundige verzorging dat werd opgericht om te voorzien in de nodige investeringen om het zorgsysteem aan te passen aan de vergrijzing.

Die sectie brengt aan die regeling twee wijzigingen aan:

a) Verfijning van de regeling met het oog op de consolidatie ervan

In een advies dat op 22 april 2010 werd gegeven, wenste de Multipartite Overlegstructuur een aanpassing van de berekeningswijze van de referentiebedragen om ze coherenter te maken. Het gaat er meer bepaald om het verband tussen de terugbetaling (stap 2) en het "overmatig consumptiegedrag" van de ziekenhuizen (stap 1) te versterken.

De voorgestelde wijziging voorziet enkel in een terugvordering bij de ziekenhuizen waarvan in stap 1 een overschrijding is vastgesteld voor de APR-DRG's, de graad van ernst en de groep van verstrekkingen, namelijk de verstrekkingen waarvoor de reële uitgaven hoger zijn dan de referentie-uitgaven. Die wijziging maakt de regeling billijker.

b) Weerslag van een technische evolutie van de coderingen

De classificatie van patiënten in diagnosegroepen berust op een versie die binnenkort verouderd zal zijn (versie 15.0). De hele sector en de administraties zullen dus een recentere versie moeten gebruiken, met name versie 28. Door de verandering van versie verdwijnen sommige APR-DRG-codes of wordt het opschrift ervan gewijzigd.

Sur la base d'une étude réalisée par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et validée par la structure multipartite, la liste des prestations qui entrent dans les montants de référence doit être adaptée.

Art. 27 et 28

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 29

En vertu de cette disposition, la récupération auprès des hôpitaux s'opérera uniquement pour les APR-DRG, niveau de sévérité et groupe de prestations identifiés en dépassement lors de l'étape 1, à savoir ceux pour lesquels les dépenses réelles sont supérieures aux dépenses de référence.

Si *Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* souscrit à cette règle, elle demande toutefois quel en sera l'impact budgétaire.

La ministre souligne que l'objectif de la récupération par le biais du système des montants de référence n'est pas de faire rentrer de l'argent dans les caisses de l'État. L'impact budgétaire de cette disposition est indéterminé.

Art. 30

Cette disposition adapte les intitulés de prestations et de groupes de prestations, compte tenu de la nouvelle version des APR-DRG.

Mme Maya Detiège, présidente, constate, au nouvel article 56ter, § 9, 1°, de la loi coordonnée précitée, tel que projeté, que le mot "végétations" (APR-DRG 097) est traduit par "adenoïden" en néerlandais, ce qui ne semble pas recouvrir la même prestation. Quelle version convient-il de retenir?

La ministre répond que la version à retenir est le néerlandais. Il est dès lors proposé la correction technique de remplacer, dans le texte français, le mot "végétations" par les mots "végétations adénoïdales".

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

De lijst van de verstrekkingen die onder de referentiebedragen vallen, moet worden aangepast op basis van een studie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van Voedselketen en Leefmilieu die door de Multipartite Overlegstructuur werd gevalideerd.

Art. 27 en 28

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 29

Die bepaling voorziet enkel in een terugvordering bij de ziekenhuizen waarvan in stap 1 een overschrijding is vastgesteld voor de APR-DRG's, de graad van ernst en de groep van verstrekkingen, namelijk de verstrekkingen waarvoor de reële uitgaven hoger zijn dan de referentie-uitgaven.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) is het eens met die regel, maar zij vraagt welke budgettaire weerslag hij zal hebben.

De minister wijst erop dat de terugvordering via het systeem van de referentiebedragen niet bedoeld is om de Staatskas te vullen. De budgettaire weerslag van die bepaling is onbestemd.

Art. 30

Die bepaling strekt ertoe de benamingen van de verstrekkingen en van de groepen van verstrekkingen aan te passen rekening houdend met de nieuwe versie van de APR-DRG's.

Voorzitter Maya Detiège stelt vast dat in het ontworpen artikel 56ter, § 9, 1°, van de voormelde gecoördineerde wet het woord "végétations" (APR-DRG 097) in het Nederlands wordt vertaald door "adenoïden", wat niet op dezelfde verstrekking lijkt te slaan. Wat is de juiste versie?

De minister antwoordt dat de Nederlandse versie de juiste is. Derhalve wordt als technische correctie voorgesteld in de Franse versie het woord "végétations" te vervangen door de woorden "végétations adénoïdales".

De commissie stemt eenparig in met die technische correctie.

Art. 31 à 33

Ces dispositions apportent des corrections à d'autres prestations et groupes de prestations en raison de la modification de la version de l'APR-DRG.

Mme Maya Detiège, présidente, constate que les phrases liminaires de ces trois articles omettent de mentionner la modification opérée par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I). Les modifications projetées tiennent-elles compte de ces corrections? Ne convient-il pas de les mentionner?

La ministre confirme qu'il a été tenu compte de ces modifications dans la rédaction du projet de loi. Elle propose la correction technique de mentionner la loi du 19 mars 2013 précitée dans les phrases liminaires de ces trois articles.

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Art. 34 et 35

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Section 16

Médicaments biologiques

Art. 36

L'article 36 permet d'également considérer les médicaments biologiques de référence, c'est-à-dire le médicament qui a servi de référence pour l'autorisation comme "biosimilar" et les médicaments biologiques qui contiennent essentiellement la même substance biologique mais qui n'ont pas eu recours à la procédure d'autorisation "biosimilar" et qui ont fait diminuer leur base de remboursement de 15 %, comme médicaments "bon marchés".

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) estime qu'il n'est peut-être pas le bon moment, alors que la presse se fait l'écho de médicaments peu ou non performants, d'assimiler des médicaments biologiques non similaires.

La ministre note toutefois que l'assimilation opérée par la présente disposition ne concerne que la fixation des quotas de prescription de médicaments moins chers. La disposition vise à rectifier une différence de traitement, par laquelle les médicaments originaux ne

Art. 31 tot 33

Deze bepalingen wijzigen andere prestaties en groepen van prestaties nu voor de APR-DRG's een andere versie zal worden gehanteerd.

Voorzitter Maya Detiège stelt vast dat de inleidende zinnen van deze drie artikelen niet verwijzen naar de wijziging die is ingevoerd bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I). Houden de in uitzicht gestelde wijzigingen rekening met die bijstellingen? Dienen zij niet te worden vermeld?

De minister bevestigt dat bij de redactie van het wetsontwerp met die wijzigingen rekening is gehouden. Bij wijze van technische verbetering stelt zij voor om in de inleidende zinnen van deze drie artikelen te verwijzen naar de voornoemde wet van 19 maart 2013.

De commissie gaat eenparig akkoord met deze technische verbetering.

Art. 34 en 35

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 16

Biologische geneesmiddelen

Art. 36

Ingevolge dit artikel kunnen de referentie-biologische geneesmiddelen, met andere woorden de geneesmiddelen die zijn gebruikt als referentie voor de vergunning als "biosimilar" en de biologische geneesmiddelen die in wezen dezelfde biologische samenstelling hebben, maar waarvoor geen gebruik is gemaakt van de procedure tot vergunning als "biosimilar" en waarvan de vergoedingsbasis met 15 % is verminderd, eveneens als "goedkope" geneesmiddelen worden beschouwd.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) acht het, gezien de recente media-aandacht voor niet- of weinig efficiënte geneesmiddelen, misschien niet het juiste ogenblik om biosimilaire geneesmiddelen gelijk te stellen.

De minister merkt evenwel op dat de bij deze bepaling beoogde gelijkstelling slechts betrekking heeft op de vaststelling van de voorschrijfquota voor goedkope geneesmiddelen. De bepaling beoogt een verschil in behandeling weg te werken waarbij de oorspronkelijke

peuvent être considérés comme des médicaments moins chers dans la détermination des quotas en la matière.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) rappelle que les médicaments génériques sont souvent beaucoup moins chers que les originaux.

La ministre fait remarquer que les quotas ne concernent pas la politique de promotion des médicaments génériques, mais la politique de promotion des médicaments moins chers.

Section 17

Médicaments

Art. 37

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 38

L'article 38 du projet de loi organise la centralisation, au niveau de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, des notifications d'indisponibilité des médicaments.

Mme Rita De Bont (VB) considère qu'il s'agit d'une première étape dans la résolution d'un problème important, à savoir l'indisponibilité de médicaments sur le territoire belge en raison de leur exportation vers d'autres États, pour de pures raisons de profit dans le chef de firmes pharmaceutiques productrices.

En effet, en raison de la libéralisation du marché européen, les médicaments produits en Belgique peuvent être exportés vers d'autres États membres. L'enregistrement centralisé des notifications d'indisponibilité des médicaments permettra d'identifier les pratiques consistant, pour les firmes productrices, à organiser une forme de pénurie sur le marché belge.

L'Union européenne va-t-elle accepter des mesures visant à protéger le marché belge contre de telles pratiques? La Belgique pourrait-elle instituer un code particulier sur le médicament, rendant de telles pratiques impossibles?

La ministre renvoie à l'article 89 du projet de loi. En vertu du principe de collecte unique des données, un point de contact central est choisi à l'AFMPS. Celui-ci permet aux différentes autorités de disposer des mêmes

geneesmiddelen niet als goedkope geneesmiddelen mogen worden beschouwd bij de vaststelling van de quota terzake.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) herinnert eraan dat de generische geneesmiddelen vaak veel goedkoper zijn dan de originele.

De minister merkt op dat de quota geen betrekking hebben op het aanmoedigingsbeleid voor generische geneesmiddelen, maar op dat voor goedkope geneesmiddelen.

Afdeling 17

Geneesmiddelen

Art. 37

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 38

Dit artikel strekt ertoe de kennisgevingen inzake onbeschikbaarheid van geneesmiddelen te centraliseren bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Mevrouw Rita De Bont (VB) stelt dat een eerste stap wordt gezet naar het wegwerken van een belangrijk pijnpunt, namelijk de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen die in eigen land ontstaat doordat farmaceutische productiebedrijven de geneesmiddelen liever naar het buitenland exporteren, louter uit winstbejag.

Als gevolg van de liberalisering van de Europese markt kunnen de in België geproduceerde geneesmiddelen immers vrij naar andere lidstaten worden uitgevoerd. Door de kennisgevingen inzake onbeschikbaarheid van geneesmiddelen te centraliseren, zal men kunnen achterhalen welke producenten via welke praktijken doelbewust een vorm van schaarste op de Belgische markt willen creëren.

Zal de Europese Unie instemmen met maatregelen die erop gericht zijn de Belgische markt tegen dergelijke praktijken te wapenen? Zal België een specifieke "geneesmiddelencode" mogen invoeren om komaf te maken met dergelijke praktijken?

De minister verwijst naar artikel 89 van het wetsontwerp. Op grond van het principe van eenvormige gegevensverzameling wordt gekozen voor een centraal meldpunt bij het FAGG, zodat de verschillende overheden

informations. Cela conduit également à une transparence complète étant donné le caractère public des données de disponibilité. Le gouvernement s'attend à une responsabilisation des acteurs de l'industrie, de la distribution et du commerce de détail des médicaments.

Art. 39 à 41

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Section 18

Devoirs des dispensateurs de soins

Art. 42

Cet article instaure l'obligation pour les dispensateurs de soins de communiquer à l'INAMI les données signalétiques (notamment le numéro à la Banque-Carrefour des Entreprises) et de mettre à jour ces données, afin de mieux faire fonctionner les applications informatisées dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire et pour les paiements qui sont et seront générés par un système de facturation électronique des prestations (*MyCareNet*).

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) demande si le caractère obligatoire de cette mesure a fait l'objet d'une concertation avec le secteur. Les professionnels de la santé sont-ils demandeurs de cette mesure? Quel est le délai au niveau de la mise en place de cette mesure et au niveau de l'information des professionnels?

La ministre informe qu'une concertation large a eu lieu avec le secteur, à l'instar de toutes les autres dispositions du projet de loi. Une large campagne d'information sur ce point est prévue par l'INAMI en 2014.

Art. 43 à 45

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Section 19

Prestations dans le cadre de la recherche scientifique clinique

Art. 46

Cette disposition précise ce qui entre en ligne de compte pour le remboursement par l'assurance

over dezelfde informatie beschikken. Aangezien de beschikbaarheidsgegevens openbaar zijn, is er volledige transparantie. De regering verwacht dat de actoren in de geneesmiddelenindustrie, -distributie en -kleinhandel aldus meer zullen worden geresponsabiliseerd.

Art. 39 tot 41

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 18

Plichten van de zorgverleners

Art. 42

Dit artikel beoogt de zorgverleners ertoe te verplichten de "signaletiekgegevens" (onder meer het nummer bij de Kruispuntbank van Ondernemingen) mee te delen aan het RIZIV en die gegevens bij de tijd te houden, met het oog op een betere werking van de informaticatoepassingen in het raam van de verplichte gezondheidszorgverzekeringen, alsook in verband met de huidige en toekomstige betalingen in het raam van de elektronische facturatie voor prestaties (*MyCareNet*).

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vraagt of over de verplichte aard van deze maatregel overleg is gepleegd met de sector. Zijn de gezondheidszorgprofessionals voorstander van die maatregel? Welke termijn geldt voor de tenuitvoerlegging van die maatregelen en de kennisgeving aan de beroepsbeoefenaars?

De minister wijst erop dat, zoals voor alle bepalingen van het wetsontwerp, uitgebreid overleg is gepleegd met de sector. Het RIZIV zal in dit verband een grootschalige voorlichtingscampagne houden in 2014.

Art. 43 tot 45

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 19

Prestaties in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek

Art. 46

Deze bepaling geeft aan welk gedeelte voor rekening van de gezondheidszorgverzekering is, en welk gedeelte

soins de santé et ce qui est à charge du sponsor de l'étude clinique, dans le cadre de la recherche scientifique clinique.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) considère comme une nouveauté, le principe de rembourser des prestations dans le cadre de la recherche scientifique clinique. Qui va contrôler le respect des conditions fixées par cette disposition? Quelles seront les conséquences d'une évaluation des résultats négative? Le sponsor de l'étude clinique va-t-il devoir prendre en charge l'ensemble des frais de la recherche?

La ministre répond que l'autorité de contrôle en la matière sera l'INAMI.

Section 20

Financement du service de garde pour médecins généralistes

Art. 47

Cette disposition vise à permettre le financement partiel par le budget des soins de santé, sur la base d'une décision du Conseil général, du personnel du SPF Intérieur en charge de répondre au n° 1733.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) remarque qu'il aurait été logique que le personnel du SPF Intérieur soit financé sur les moyens de ce département. Dès lors que le financement s'opère sur les moyens de la santé, sera-t-il inscrit sur le budget des médecins généralistes ou sur le budget hospitalier?

Mme Véronique Bonni (PS) fait remarquer qu'est prévu, un financement partiel du dispositif, le SPF Intérieur devant financer les services 1733 par province. Comment sera réparti le financement nécessaire à la mise en œuvre du dispositif et en particulier des frais de personnel supplémentaire engendrés par l'extension du 1733?

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) soutient cette mesure.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) demande une estimation budgétaire de l'impact de ce financement.

La ministre répond qu'il s'agit d'un budget spécifique, dont l'enveloppe a été libérée au cours de la dernière négociation budgétaire. L'enveloppe sera négociée avec

ten laste valt van de sponsor van de klinische proef in het raam van een klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) vindt het principe om prestaties in het kader van het klinisch wetenschappelijk onderzoek terug te betalen, iets nieuws. Wie zal de naleving van de in deze bepaling opgenomen voorwaarden controleren? Wat zullen de gevolgen zijn van een negatieve resultatenevaluatie? Zal de sponsor van de klinische studie moeten opdraaien voor al de onderzoekskosten?

De minister antwoordt dat de controle instantie op dit vlak het RIZIV zal zijn.

Afdeling 20

Financiering wacht dienst voor huisartsen

Art. 47

Met dit artikel wordt het mogelijk het personeel van de FOD Binnenlandse Zaken belast met het beantwoorden van oproepen naar het nummer 1733 gedeeltelijk te financieren via het budget geneeskundige verzorging, op basis van een beslissing van de Algemene Raad.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) merkt op dat het logisch zou zijn geweest mocht het personeel van de FOD Binnenlandse Zaken worden gefinancierd met de middelen van dat departement. Zal het personeel, gelet op de financiering met middelen voor gezondheid, worden ingeschreven op het budget van de huisartsen of op het budget ziekenhuizen?

Mevrouw Veronique Bonni (PS) merkt op dat in een gedeeltelijke financiering van deze regeling is voorzien, aangezien de FOD Binnenlandse Zaken de 1733-diensten per provincie moet financieren. Hoe zal het vereiste budget worden gespreid over de uitvoering van de regeling en, vooral, de extra personeelskosten als gevolg van de uitbreiding van de 1733-diensten?

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) steunt deze maatregel.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) vraagt een budgettaire raming van de impact van deze financiering.

De minister antwoordt dat het om een specifiek budget gaat, waarvan de enveloppe tijdens de jongste begrotingsonderhandelingen is vrijgemaakt. Om al het

les cercles de médecins généralistes et avec le département de l'Intérieur pour couvrir l'ensemble du personnel. La mesure est évaluée à 2,95 millions d'euros.

CHAPITRE 2

eSanté

Section 1^{re}

Comité de concertation des utilisateurs

La présente section transfère les compétences de l'asbl *eCare* (qui devait encore être créée) au comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme *eHealth*. À cet effet, des modifications sont apportées à la composition, au fonctionnement et aux compétences du comité susdit.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) indique que le Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme *eHealth* est le garant de la confidentialité des données. Le rôle de ce comité dans la définition des relations thérapeutiques de procédures relatives au consentement éclairé des patients et du droit de regard des patients sur l'utilisation des données peut-il être précisé? Quelles garanties sont données par rapport au respect de la vie privée et à la confidentialité des données médicales?

La ministre rappelle qu'aucun projet de la plate-forme *eHealth* n'est lancé sans l'avis de la Commission de la protection de la vie privée. Ainsi, les discussions n'ont pas manqué entre cette commission, la plate-forme et le Comité de concertation des utilisateurs sur la notion de consentement éclairé.

Suite à la table-ronde et la rédaction de la feuille de route eSanté, il a été décidé de simplifier le modèle de gouvernance en matière d'informatisation des soins de santé. L'asbl *eCare* (jamais instituée) est donc supprimée au profit d'un seul lieu de discussion des projets eSanté à savoir le comité de concertation des utilisateurs. Etant donné qu'*eCare* était le forum des prestataires de soins pour décider des projets eSanté, de leur contenu, des conditions d'accès, du type de données *etc.*, il était important, au regard de la reprise des activités de cette asbl, que le législateur précise la composition et les missions du comité de concertation des utilisateurs.

personeel te dekken zal over de enveloppe worden onderhandeld met de huisartskringen en met het departement Binnenlandse Zaken. De maatregel wordt geraamd op 2,95 miljoen euro.

HOOFDSTUK 2

eGezondheid

Afdeling 1

Overlegcomité met de gebruikers

In deze afdeling worden de bevoegdheden van de vzw *e-Care* (die nog moet worden opgericht) overgedragen aan het Overlegcomité met de gebruikers van het *eHealth*-platform. Daartoe worden wijzigingen aangebracht in de samenstelling, de werking en de bevoegdheden van dat comité.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) geeft aan dat het Overlegcomité met de gebruikers van het *eHealth*-platform de borg is voor de vertrouwelijkheid van de gegevens. Is het mogelijk meer informatie te krijgen over de rol van dit comité bij het bepalen van de therapeutische relaties, over de procedures inzake geïnformeerde toestemming van de patiënten en over het inzagerecht van de patiënten wat het gebruik van hun gegevens betreft? Welke garanties zijn er met betrekking tot de eerbiediging van het privéleven en de vertrouwelijkheid van de medische gegevens?

De minister herinnert eraan dat geen enkel project van het *eHealth*-platform wordt gelanceerd zonder het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Zo is er over het begrip geïnformeerde toestemming geen gebrek geweest aan debatten tussen die commissie, het platform en het Overlegcomité met de gebruikers.

Als gevolg van de rondetafelgesprekken en het opstellen van de routekaart eGezondheid werd besloten het bestuursmodel inzake de informatisering van de gezondheidszorg te vereenvoudigen. De vzw *eCare* (nooit ingesteld) wordt dus opgeheven ten gunste van één enkel discussieforum voor de eGezondheid-projecten, te weten het Overlegcomité met de gebruikers. Aangezien *eCare* het forum van de zorgverleners was om te beslissen over de eGezondheid-projecten, de inhoud ervan, de toegangsvoorwaarden, het soort gegevens enzovoort, was het met het oog op de hervatting van de activiteiten van die vereniging belangrijk dat de wetgever de samenstelling en de taken van het Overlegcomité met de gebruikers zou bepalen.

Il est rappelé que les prestataires sont largement représentés au sein du Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme *eHealth*.

Art. 48 à 50

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 51

L'article 51 du projet de loi fixe les règles de composition et de fonctionnement du Comité de concertation des utilisateurs.

Concernant les règles de composition, *Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* constate que les six membres représentant les entités fédérées n'ont qu'une voix consultative (nouvel article 23, alinéa 1^{er}, 2, a, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth* et portant diverses dispositions, tel que projeté). Pourquoi ne pas leur accorder une voix délibérative?

La ministre estime que les entités fédérées doivent pouvoir exprimer leur point de vue au sein du Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme *eHealth*, mais ne voit pas de raison à leur accorder une voix délibérative. L'objectif de ce Comité est bien d'être le lieu de concertation privilégié des utilisateurs du système informatique, principalement des prestataires de soins.

Peu convaincues par cette réponse, *Mmes Reinilde Van Moer et Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* introduisent l'*amendement n° 8* (DOC 53 3349/003), qui vise à placer les représentants des entités fédérées au sein des membres avec voix délibérative.

Art. 52 et 53

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Section 2

Dispositions diverses

Art. 54

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Er wordt aan herinnerd dat de zorgverstrekkers op grote schaal zijn vertegenwoordigd in het Overlegcomité met de gebruikers van het *eHealth*-platform.

Art. 48 tot 50

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 51

In artikel 51 van het wetsontwerp worden de regels vastgesteld voor de samenstelling en de werking van het Overlegcomité met de gebruikers.

In verband met de regels voor de samenstelling stelt *mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* vast dat de zes leden die de deelstaten vertegenwoordigen, slechts een adviserende stem hebben (zie het ontworpen, nieuwe artikel 23, eerste lid, 2., a., van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform en diverse bepalingen). Waarom zijn ze niet stemgerechtigd?

De minister vindt dat de deelstaten in het Overlegcomité met de gebruikers van het *eHealth*-platform hun standpunt moeten kunnen geven, maar ziet geen reden om ze stemgerechtigd te maken. Het ligt wel degelijk in de bedoeling dat dit Comité fungeert als een geschikt overlegorgaan voor de gebruikers van het informatica-systeem, voornamelijk gezondheidszorgwerkers.

Niet overtuigd door dit antwoord, dienen de *dames Reinilde Van Moer en Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* *amendement nr. 8* (DOC 53 3349/003) in, dat ertoe strekt de vertegenwoordigers van de deelstaten aan de stemgerechtigde leden toe te voegen.

Art. 52 en 53

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 2

Diverse bepalingen

Art. 54

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 55

En vertu de cette disposition, une alternative est prévue pour la signature électronique des prescriptions ambulatoires et hospitalières.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) demande pourquoi une alternative à la signature électronique pour les prescriptions ambulatoires et hospitalières est nécessaire, et si toutes les garanties de crédibilité de la signature électronique ont été prévues.

La ministre rappelle qu'à défaut d'une base légale en ce sens, une signature électronique n'a pas de force probante équivalente à la signature traditionnelle. Les nécessaires mesures de sécurisation, de sauvegarde du système et de chiffage ont été prises. La signature électronique se rencontre déjà à l'heure actuelle dans le système des soins de santé, chez le pharmacien.

Art. 56

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRES 4 À 6

**Modifications de la loi-programme (I)
du 27 décembre 2006 et de la loi du
25 janvier 1999 portant des dispositions sociales,
et expérimentation sur la personne humaine**

Art. 58 à 61

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

CHAPITRE 7

**Sang et dérivés du sang
d'origine humaine**

Ce chapitre instaure un système d'autosuffisance en matière de dérivés plasmatiques stables afin d'éviter que des problèmes de livraison ne surviennent ou que de fortes augmentations de prix soient appliquées.

Art. 62 et 63

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 55

Krachtens dit artikel wordt voorzien in een alternatief voor de elektronische handtekening die op de ambulante voorschriften en de ziekenhuisvoorschriften moet voorkomen.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vraagt waarom in een alternatief moet worden voorzien voor de elektronische ondertekening van de ambulante voorschriften en de ziekenhuisvoorschriften; bovendien wenst zij te weten of de geloofwaardigheid van de elektronische handtekening volledig gewaarborgd is.

De minister wijst erop dat een elektronische handtekening zonder wettelijke grondslag niet dezelfde bewijswaarde heeft als de traditionele handtekening. De vereiste maatregelen met het oog op de beveiliging, de systeemopslag en de versleuteling werden genomen. De elektronische handtekening wordt momenteel al in de gezondheidszorg gebruikt, met name bij de apotheker.

Art. 56

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 4 TOT 6

**Wijzigingen van de programmawet (I) van
27 december 2006, en van de wet van
25 januari 1999 houdende sociale bepalingen,
en experimenten op de menselijke persoon**

Art. 58 tot 61

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 7

**Bloed en bloedderivaten van
menselijke oorsprong**

Dit hoofdstuk stelt een systeem van zelfvoorziening voor stabiele plasmaderivaten in, niet alleen om leveringsproblemen te voorkomen, maar ook om forse prijsstijgingen te verhinderen.

Art. 62 en 63

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 64

L'article 64 du projet de loi précise le rôle des établissements qui sont agréés pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution du sang et des dérivés labiles du sang, qui sont chargés d'une obligation de service public pour la collecte de sang de donateurs non rémunérés et volontaires et pour la livraison du plasma à une entreprise chargée de le transformer en dérivés plasmatiques stables.

Mme Maya Detiège, présidente, constate une différence entre le texte français et le texte néerlandais du nouvel article 20/1, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, tel que projeté:

— en vertu du texte français, le chargé de mission est chargé "de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien";

— en vertu du texte néerlandais, ce chargé de mission est chargé "[met] de opbouw en het onderhoud in quarantaine van plasma".

La ministre propose la correction technique de remplacer, dans le texte néerlandais, les mots "de opbouw en het onderhoud in quarantaine van plasma" par les mots "het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma".

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Mme Maya Detiège, présidente, constate également une différence entre le texte français et le texte néerlandais du nouvel article 20/1, alinéa 5, de la loi précitée du 5 juillet 1994, tel que projeté:

— en vertu du texte français, les hôpitaux doivent se procurer au moins "50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires" auprès du chargé de mission;

— en vertu du texte néerlandais, les hôpitaux doivent se procurer au moins "50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 % van de albumine oplossingen" auprès de ce chargé de mission.

La ministre propose la correction technique d'aligner le texte néerlandais sur le texte français. Le critère de nécessité porte à la fois sur les immunoglobulines et sur les solutions d'albumine.

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Art. 64

Dit artikel verduidelijkt de taak van de instellingen die erkend zijn voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten, die een openbare dienstverplichting hebben inzake het inzamelen van bloed van onbezoldigde en vrijwillige donoren en inzake het afleveren van het plasma aan een onderneming die het plasma moet verwerken tot stabiele plasmaderivaten.

Voorzitter Maya Detiège stelt vast dat de Nederlandse tekst van het voorgestelde nieuwe artikel 20/1, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, afwijkt van de Franse tekst:

— in de Nederlandse tekst wordt de opdrachthouder belast met "de opbouw en het onderhoud in quarantaine van plasma";

— in de Franse tekst wordt de opdrachthouder belast met "la mise en quarantaine du plasma et de son entretien".

De minister stelt voor in de Nederlandse tekst een technische verbetering aan te brengen, met name de woorden "de opbouw en het onderhoud in quarantaine van plasma" te vervangen door de woorden "het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma".

De commissie stemt eenparig in met deze technische verbetering.

Voorzitter Maya Detiège stelt tevens vast dat er een verschil is tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het voorgestelde nieuwe artikel 20/1, vijfde lid, van de voormelde wet van 5 juli 1994:

— in de Nederlandse tekst moeten de ziekenhuizen op zijn minst "50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen en 100 % van de albumine oplossingen" van die opdrachthouder afnemen;

— in de Franse tekst moeten de ziekenhuizen op zijn minst "50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires" van de opdrachthouder afnemen.

De minister stelt voor de tekst technisch te verbeteren door de Nederlandse tekst af te stemmen op de Franse. Het vereiste criterium geldt zowel voor de immunoglobulinen als voor de albumine oplossingen.

De commissie stemt eenparig in met deze technische verbetering.

Art. 65 et 66

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

CHAPITRE 9 (PARTIM)

Dispositions de lutte contre la fraude sociale**Section 2***Contrôle médical et sanctions*

Art. 81 à 87

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

TITRE II

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}**Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments****Section 1^{re}***Objets et appareils*

Art. 88

En vertu de cette disposition, les projets d'arrêté dans lesquels le Roi soumet totalement ou partiellement des éléments, matériels, objets, appareils, substances simples ou composées à la loi sur les médicaments, seront désormais uniquement soumis pour avis au Conseil supérieur de la Santé s'il s'agit de produits qui ne sont pas encore réglementés.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) voudrait savoir pourquoi il est prévu de supprimer le caractère obligatoire de cet avis, étant donné qu'un tel avis contribue à garantir le caractère scientifiquement fondé des mesures.

La ministre indique que la disposition consacre dans la loi une pratique déjà constante. Il est plus logique de soumettre au Conseil supérieur de la Santé des produits non encore réglementés, qui prônent avoir un effet sur la santé. La systématisation de l'obligation d'un avis constituerait une surcharge administrative.

Art. 65 en 66

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 9 (PARTIM)

Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude**Afdeling 2***Medische controle en sancties*

Art. 81 tot 87

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

TITEL II

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Afdeling 1***Voorwerpen en apparaten*

Art. 88

Krachtens dit artikel zullen de ontwerpen van besluit waarbij de Koning elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, geheel of gedeeltelijk onderwerpt aan de Geneesmiddelenwet, voortaan alleen voor advies worden voorgelegd aan de Hoge Gezondheidsraad indien het gaat om producten die nog niet gereguleerd zijn.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vraagt waarom dit advies niet langer verplicht is; een dergelijk advies draagt er immers toe bij dat de maatregelen wetenschappelijk gefundeerd zijn.

De minister geeft aan dat dit artikel een reeds bestaande constante praktijk wettelijk verankert. Het is zinvoller de nog niet gereguleerde producten, waarvan wordt beweerd dat zij een impact te hebben op de gezondheid, voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad voor te leggen. Als het advies systematisch verplicht zou worden gemaakt, zou zulks tot een administratieve rompslomp leiden.

Section 2*Disponibilité des médicaments***Art. 89**

Par cette disposition, les firmes pharmaceutiques seront tenues d'informer l'AFMPS de la disponibilité des médicaments qu'elles commercialisent. Une même obligation de notification existe à l'INAMI pour les médicaments remboursables.

En vertu du principe de collecte unique des données, un point de contact central est choisi à l'AFMPS. Celui-ci permet aux différentes autorités de disposer des mêmes informations.

Poursuivant la discussion entamée à l'article 38 du présent projet de loi, *Mme Rita De Bont (VB)* réitère sa préoccupation concernant les entreprises pharmaceutiques productrices décidant, pour des raisons purement commerciales, de privilégier un marché d'un autre État membre à la disponibilité de médicaments sur le marché belge.

La ministre rappelle que, dans l'état actuel de la législation, les firmes sont légalement obligées d'informer l'AFMPS et l'INAMI (si le médicament est remboursable) du statut de la disponibilité ou non de leurs médicaments autorisés. Chaque administration a ses exigences légales et délais qui ne sont pas toujours les mêmes. Les informations préservées par les deux institutions ne sont pas toujours équivalentes et sont parfois même en contradiction tant en ce qui concerne la mise effective sur le marché que les indisponibilités temporaires.

En raison de cette situation, il règne beaucoup d'insécurité. Une perte de temps pour tous les partenaires impliqués est notée, au détriment du patient.

L'indisponibilité des médicaments est en général due à des problèmes de production et dans une moindre mesure au contingentement. Un groupe de travail, où Pharma.be, Febelgen et Bachi siègent, a décidé avec les administrations de créer un guichet central à l'AFMPS. L'INAMI adaptera sa banque de données sur cette base. Ces données seront à terme mises à disposition des partenaires impliqués : les pharmaciens (hospitaliers), les médecins, les répartiteurs, les organismes assureurs, les patients, etc.

Afdeling 2*Beschikbaarheid van geneesmiddelen***Art. 89**

Deze bepaling stelt in uitzicht dat de farmaceutische bedrijven verplicht zijn om het FAGG op de hoogte te brengen van de beschikbaarheid van de door hen gecommmercialiseerde geneesmiddelen. Een zelfde meldingsplicht bestaat voor de terugbetaalbare geneesmiddelen bij het RIZIV.

Op grond van het beginsel van de unieke gegevensinzameling wordt gekozen voor een centraal meldpunt bij het FAGG, waardoor de verschillende overheden over dezelfde informatie beschikken.

Aansluitend op de bespreking van artikel 38 van het wetsontwerp herhaalt *mevrouw Rita De Bont (VB)* haar ongerustheid over de farmaceutische ondernemingen die er, om louter commerciële redenen, de voorkeur aan geven de markt van een andere lidstaat te bevoorraden in plaats van geneesmiddelen op de Belgische markt ter beschikking te stellen.

De minister herinnert eraan dat de bedrijven in de huidige stand van de wetgeving wettelijk verplicht zijn om (indien het geneesmiddel terugbetaalbaar is) het FAGG en het RIZIV ervan op de hoogte te brengen of hun vergunde geneesmiddelen al dan niet beschikbaar zijn. Elk bestuur heeft zijn eigen wettelijke vereisten en termijnen, die niet altijd gelijklopen. De door beide instellingen bewaarde gegevens zijn niet altijd equivalent en soms zelfs tegenstrijdig, zowel in verband met de daadwerkelijke commercialisering als in verband met de gevallen van tijdelijke onbeschikbaarheid.

Wegens die toestand heerst er heel wat onzekerheid. Kennelijk verliezen alle betrokken partners tijd die ten koste gaat van de patiënt.

Over het algemeen is de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen te wijten aan productiemoeilijkheden, en in mindere mate aan de contingentering. Een werkgroep waarin Pharma.be, Febelgen en Bachi zitting hebben, heeft samen met de besturen beslist om bij het FAGG een centraal meldpunt op te richten. Het RIZIV zal zijn gegevensbank op basis daarvan aanpassen. Op termijn zullen de gegevens ter beschikking worden gesteld van de (ziekenhuis)apothekers, de artsen, de verdelers, de verzekeringsinstellingen, de patiënten enzovoort.

L'AFMPS essaiera, à la demande de la ministre, de mieux suivre la cause exacte de l'indisponibilité et de trouver une solution.

Section 3

Délivrance de médicaments au public par des pharmaciens hospitaliers

Art. 90

Cette disposition instaure des exceptions au profit des pharmaciens hospitaliers, lorsque le traitement médical est poursuivi en dehors de l'hôpital, par exemple au moyen de soins à domicile ou de consultations polycliniques. La pharmacie hospitalière reçoit également un rôle dans l'approvisionnement régulier des patients ambulatoires en produits difficilement disponibles.

Ces exceptions sont encadrées et ne peuvent porter atteinte au droit du patient de choisir librement ses soins pharmaceutiques et donc de choisir dans ces cas-là une officine pharmaceutique.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) lit dans l'exposé des motifs que cet élargissement ne vise en aucune façon à porter atteinte au droit du patient à aller chercher ses médicaments ou dispositifs médicaux dans une officine pharmaceutique ouverte au public où il y a, en pratique, un contact plus étroit avec le patient. Cependant, le membre ne perçoit pas bien la raison de cette modification.

L'intervenante craint de nuire, par une concurrence déloyale des hôpitaux, aux officines publiques — tenues par des indépendants — et de permettre aux hôpitaux de faire des bénéfices supplémentaires par la vente de médicaments, généralement plus chers qu'en officine publique. Le pharmacien hospitalier n'a aucun contact avec le patient et cette disposition relativise la valeur du conseil pharmaceutique actuellement mise en place.

Cette matière est déjà traitée par l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. L'article 4 de cet arrêté précise de manière stricte les exceptions à la règle selon laquelle les officines hospitalières ne peuvent délivrer de médicaments que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans l'établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments (matières premières, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux

Op verzoek van de minister zal het FAGG proberen na te gaan hoe het precies komt dat een middel onbeschikbaar is, en pogen een oplossing uit te werken.

Afdeling 3

Aflevering van geneesmiddelen aan het publiek door ziekenhuisapothekers

Art. 90

Deze bepaling strekt ertoe uitzonderingen in te stellen voor de ziekenhuisapothekers wanneer de medische behandeling buiten het ziekenhuis wordt voortgezet, bijvoorbeeld door middel van thuiszorg of poliklinische consultaties. Voorts krijgt de ziekenhuisapotheek een rol toebedeeld in de regelmatige terbeschikkingstelling aan ambulante patiënten van moeilijk beschikbare producten.

Die uitzonderingen worden begeleid, en mogen geen afbreuk doen aan het recht van de patiënt om vrij om zijn farmaceutische zorg te kiezen en derhalve in die gevallen te kiezen voor een apotheek.

Mevrouw Warzée-Caverenne (MR) leest in de memorie van toelichting dat die verruiming "op geen enkele wijze afbreuk [beoogt] te doen aan het recht van de patiënt om zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te halen bij een voor het publiek opengestelde apotheek, waar in de praktijk een nauwer contact is tussen de patiënt en de apotheker". Niettemin ziet het lid niet goed in waarom die bijsturing werd doorgevoerd.

De spreekster vreest dat aan de — door zelfstandigen uitgebate — openbare apotheken, door oneerlijke concurrentie van de ziekenhuizen, nadeel zal worden berokkend, alsook dat de ziekenhuizen bijkomende winst zullen mogen maken door de verkoop van geneesmiddelen, die over het algemeen duurder zijn dan in een openbare apotheek. De ziekenhuisapotheker heeft geen enkel contact met de patiënt, en deze bepaling relativiseert de waarde van het momenteel verstrekte apothekersadvies.

Die materie komt al aan bod in het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. Artikel 4 van dat koninklijk besluit preciseert op strikte wijze de uitzonderingen op de regel dat de ziekenhuisapotheken geneesmiddelen uitsluitend "mogen (...) [afleveren] voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek" en voor zover de geneesmiddelen (grondstoffen, medische

implantables actifs) soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement. Il est ainsi spécifié que les médicaments prescrits dans le cadre d'un traitement initié dans un établissement de soins ne puissent l'être, à la sortie du patient de l'hôpital, que pour une durée maximale de trois jours. Pourquoi modifier cette réglementation par une loi?

La ministre souligne que l'officine hospitalière ne peut en principe délivrer des médicaments qu'à des patients hospitalisés, à des patients qui viennent en hospitalisation de jour et à des patients qui sortent de l'hôpital, afin d'assurer la continuité du traitement (et ce pour maximum trois jours de médicaments).

Il existe cependant des exceptions qui sont actuellement prévues dans l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. La possibilité de délivrance de médicaments par l'officine hospitalière dans des cas particuliers y est déjà prévue (par exemple, médicament injectable contre le cancer). Cet arrêté royal va toutefois être abrogé lorsqu'entrera en vigueur l'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens hospitaliers. La liste limitative reprise dans l'arrêté royal du 19 octobre 1978 va être revue et augmentée dans un nouvel arrêté.

Le Conseil d'État a fait savoir dans le passé qu'il n'y a actuellement dans la loi sur les médicaments aucune base légale pour la délivrance par les officines hospitalières à des patients ambulants du fait que la délivrance de médicaments par l'officine hospitalière est momentanément limitée aux personnes qui sont admises en institution (maisons de repos, maisons de soins psychiatriques, etc.).

Le projet de loi est limité aux patients en ambulatoire dans les cas suivants:

- les médicaments qui sont nécessaires dans le cadre d'un traitement débuté en hôpital ou en polyclinique;
- des médicaments orphelins;
- des médicaments soumis à une prescription médicale limitée et dont la livraison est réservée au pharmacien hospitalier;
- des dispositifs médicaux.

hulpmiddelen, actieve medische implanteerbare hulpmiddelen) integraal worden verbruikt in de inrichting. Aldus wordt gespecificeerd dat, wanneer de patiënt de verzorgingsinrichting verlaat, de geneesmiddelen die voorgeschreven worden in het kader van zijn behandeling nog slechts voor een periode van maximum drie dagen mogen worden voorgeschreven. Waarom wordt die reglementering bij wet gewijzigd?

De minister onderstreept dat de ziekenhuisapotheek in beginsel alleen geneesmiddelen mag afleveren aan in het ziekenhuis opgenomen patiënten, aan patiënten die in de dagkliniek zijn opgenomen en aan patiënten die het ziekenhuis verlaten, *in casu* om de continuïteit van hun behandeling (voor ten hoogste drie dagen) te waarborgen.

Niettemin bestaan er uitzonderingen waarin momenteel is voorzien bij het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. Dat koninklijk besluit bepaalt al dat de ziekenhuisapotheek in specifieke gevallen geneesmiddelen mag afleveren (bijvoorbeeld voor inspuitable geneesmiddelen tegen kanker). Het zal echter worden opgeheven zodra het koninklijk besluit in verband met de onderrichtingen voor de ziekenhuisapothekers in werking treedt. De in het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 vastgelegde beperkende lijst zal worden bijgewerkt en aangevuld in een nieuw besluit.

De Raad van State heeft eerder al gesteld dat de geneesmiddelenwet tot dusver geen enkele wettelijke grondslag bevat die de ziekenhuisapotheken toestaat geneesmiddelen af te leveren aan ambulante patiënten, aangezien de ziekenhuisapotheken momenteel alleen geneesmiddelen mogen verschaffen aan mensen die in een instelling zijn opgenomen (rusthuizen, psychiatrische verzorgingsinstellingen enzovoort).

Het wetsontwerp geldt alleen in de volgende gevallen voor ambulante patiënten:

- de geneesmiddelen die nodig zijn voor een in een ziekenhuis of polikliniek aangevatte behandeling;
- weesgeneesmiddelen;
- geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift en waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheken;
- medische hulpmiddelen.

L'application de cette disposition fera l'objet d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) insiste sur le rôle de suivi du patient réservé au pharmacien indépendant. Ce rôle ne saurait être assumé d'une manière équivalente par un pharmacien hospitalier.

La ministre le confirme. Pour autant, l'on ne peut ignorer la plus-value d'un dialogue et d'une concertation entre le pharmacien hospitalier et le pharmacien indépendant, lorsqu'un patient sort ou rentre à l'hôpital.

Section 4

Distribution en gros à but humanitaire

Art. 91

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 5

Pharmacovigilance

Art. 92 à 95

La présente section s'inscrit dans la transposition de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance.

En vertu de ces articles, la possibilité de suspension de médicaments à usage humain est inscrite dans le cas d'une procédure européenne d'arbitrage pendante. Il est dorénavant également prévu que la notice doit être conçue et rédigée en des termes facilement lisibles, clairs et compréhensibles, permettant aux utilisateurs d'utiliser le médicament de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) se réjouit de la transposition de la directive précitée. Des actions urgentes sont nécessaires pour améliorer la pharmacovigilance.

Concernant l'article 94 du projet de loi, l'intervenante note l'obligation d'une notice "*rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si*

Aangaande de toepassing van die bepaling zal een koninklijk besluit worden uitgevaardigd dat is vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld) beklemtoont de rol die voor de onafhankelijke apotheker is weggelegd inzake de *follow-up* van de patiënt. De ziekenhuisapotheker kan die taak niet op een evenwaardige manier vervullen.

De minister bevestigt dat. Nochtans valt niet te ontkennen dat dialoog en overleg tussen de ziekenhuisapotheker en de onafhankelijke apotheker wanneer een patiënt het ziekenhuis verlaat of er naar terugkeert, echt wel een meerwaarde biedt.

Afdeling 4

Groothandel met humanitair doel

Art. 91

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 5

Geneesmiddelenbewaking

Art. 92 tot 95

Deze afdeling past in de omzetting van Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

Krachtens deze artikelen wordt de mogelijkheid ingeschreven tot schorsing van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in geval van een hangende Europese arbitrageprocedure. Daarnaast wordt voortaan bepaald dat de bijsluiter ontworpen en geschreven moet zijn in goed leesbare, duidelijke en bevattelijke bewoordingen die de gebruikers in staat stellen het geneesmiddel correct te gebruiken, indien nodig met de hulp van gezondheidszorgbeoefenaars.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) is blij met de omzetting van de voormelde richtlijn. Er zijn dringend maatregelen nodig om de geneesmiddelenbewaking te verbeteren.

De spreekster stelt vast dat artikel 94 van het wetsontwerp bepaalt dat het geneesmiddel vergezeld moet gaan van een bijsluiter, die "*ontworpen en geschreven [moet] zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen*

nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé". Cet exercice est à la fois nécessaire et périlleux. De nombreuses informations sont nécessaires sur une notice. Celle-ci est souvent multilingue. Un travail de lisibilité doit encore être réalisé.

La ministre partage cette préoccupation.

CHAPITRE 2

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

Le présent chapitre instaure l'obligation d'organiser une formation continue pour pharmaciens dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public. D'autre part, il confère au Roi une délégation, dans le cadre des soins de santé transfrontaliers, pour prévoir les termes sur la prescription médicale en vue de la reconnaissance mutuelle des prescriptions dans l'Union européenne.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) est favorable au présent chapitre, qui prévoit la formation continue des pharmaciens. Les pharmaciens sont demandeurs de cette formation continue qui contribuera à améliorer les prestations pharmaceutiques.

Les instituts de formation permanente tels que la Société Scientifique des Pharmacies Francophones (SSPF) et l'"*Instituut voor Permanente Studies voor Apothekers*" (IPSA) qui dispensent des formations post-académiques sont-elles déjà reconnues, à l'instar de *DOMUS Medica* ou la Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG) pour les médecins? Ces instituts visent l'amélioration de la qualité des soins pharmaceutiques et fournissent une information scientifique validée (notamment la réalisation de recommandations de bonne pratique).

La ministre indique que, dans l'intérêt de la santé publique, des exigences minimales doivent être associées à la formation permanente des pharmaciens qui travaillent dans des pharmacies publiques. Une formation obligatoire est introduite pour ce groupe cible. Pour les pharmaciens hospitaliers, il existe déjà un tel système.

L'Association Pharmaceutique Belge (APB) et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO) ont collaboré de manière constructive aux préparations et soutiennent cette initiative.

die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken". Dit is noodzakelijk, maar tegelijk riskant. Een bijsluiter moet heel wat inlichtingen bevatten. Vaak is die ook in meer dan een taal opgesteld. Ook aan de leesbaarheid moet nog worden gewerkt.

De minister deelt deze bekommering.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Dit hoofdstuk voorziet in de verplichting een permanente vorming te organiseren voor de apothekers die aan de slag zijn in de voor het publiek opengestelde apotheken. Daarnaast wordt, in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg, de Koning gemachtigd om de vermeldingen op het medisch voorschrift te bepalen met het oog op de wederzijdse erkenning van voorschriften in de Europese Unie.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) uit haar tevredenheid over dit hoofdstuk, dat de permanente vorming voor apothekers verplicht maakt. De apothekers zijn vragende partij voor een dergelijke permanente vorming, omdat dit de farmaceutische verstrekkingen zal verbeteren.

Zijn de instituten die permanente vorming aanbieden, zoals de *Société Scientifique des Pharmacies Francophones* (SSPF) en het Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers (IPSA), die postuniversitaire bijscholingen organiseren, reeds erkend, naar het voorbeeld van *Domus Medica* of de *Société Scientifique de Médecine Générale* (SSMG) voor de artsen? Deze instituten ijveren voor een betere farmaceutische zorg en leveren gevalideerde wetenschappelijke informatie; ze formuleren onder meer aanbevelingen voor een goede praktijkvoering.

De minister geeft aan dat, in het belang van de volksgezondheid, minimale eisen gesteld moeten worden aan de permanente vorming van de personen die de functie van apotheker uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken. Voor deze doelgroep wordt een verplichte vorming ingesteld. Voor de ziekenhuis-apothekers bestaat een dergelijke regeling al.

De Algemene Pharmaceutische Bond (APB) en de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (OPHACO) hebben constructief bijgedragen aan de voorbereidende werkzaamheden en steunen dit initiatief.

La base légale est aussi prévue pour pouvoir déterminer le contenu des prescriptions et les modalités auxquelles elles doivent satisfaire pour être reconnues en Belgique si elles sont faites par des prescripteurs établis dans un autre État membre et aussi pour être reconnues dans un autre État membre si elles sont faites par des prescripteurs établis en Belgique.

Art. 96

L'article 96 concerne la formation continue des pharmaciens.

Mme Maya Detiège, présidente, constate que le texte français confère au Roi le pouvoir de fixer des modalités "pour l'agrément de la formation continue", ce que ne prévoit pas le texte néerlandais.

La ministre propose la correction technique d'aligner le texte français sur le texte néerlandais, et donc d'omettre les mots "pour l'agrément de la formation continue".

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Art. 97

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRE 3

Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 97/1 (nouveau)

Mme Colette Burgeon (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 1 (DOC 53 3349/003), qui vise à introduire dans le projet de loi une nouvelle disposition, portant modification de l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Cet amendement instaure un nouveau cas où l'avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément partiel suffit. L'avis doit tenir compte des points 1 à 11 décrits à l'article 11, § 4, de la loi précitée du 7 mai 2004. Il s'agit d'une expérimentation monocentrique non interventionnelle, effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention du grade de bachelier. Le comité

Tevens wordt de wettelijke basis vastgesteld om de inhoud en de nadere regels te kunnen bepalen waaraan de voorschriften moeten voldoen om te worden erkend in België indien zij uitgevaardigd zijn door voorschrijvers gevestigd in een andere EU-Lidstaat, en om te worden erkend in een andere EU-Lidstaat indien zij uitgevaardigd zijn door voorschrijvers gevestigd in België.

Art. 96

Dit artikel gaat over de permanente vorming voor apothekers.

Voorzitter Maya Detiège stelt vast dat de Franse tekst de Koning ertoe machtigt de nadere regels vast te stellen "pour l'agrément de la formation continue"; dat staat echter niet in de Nederlandse tekst.

De minister stelt een technische verbetering voor die erin bestaat de Franse tekst af te stemmen op de Nederlandse, en in de Franse tekst dus de woorden "pour l'agrément de la formation continue" weg te laten.

De commissie gaat eenparig akkoord met deze technische verbetering.

Art. 97

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 3

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 97/1 (nieuw)

Mevrouw Colette Burgeon (PS) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 53 3349/003) in, dat ertoe strekt in het wetsontwerp een nieuwe bepaling in te voegen, tot wijziging van artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Dit amendement voert een nieuw geval in, waarbij het gunstig advies van een gedeeltelijk erkend ethisch comité volstaat. Het advies moet rekening houden met de punten 1 tot 11 als beschreven in artikel 11, § 4, van voormelde wet van 7 mei 2004. Het gaat om een niet-interventioneel monocentrisch experiment dat wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist

d'éthique susvisé doit être lié au site où l'expérimentation est réalisée.

L'auteur principal de l'amendement note qu'il s'agit essentiellement des travaux de fin d'étude réalisés par des bacheliers (et des bacheliers après bacheliers). Ces travaux ne peuvent se borner à un essai au sens de la loi précitée du 7 mai 2004: il faut qu'il s'agisse d'une expérimentation.

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) ne comprend pas pourquoi les travaux de fin d'étude réalisés dans le cadre d'un master ne sont pas pris en considération.

La ministre lui répond que le danger de surcharge des comités d'éthique n'est pas le même. Les masters s'occupent de recherche interventionnelle, à part les masters qui font de la recherche de littérature. La recherche des masters est généralement plus complexe, ce qui nécessite plus d'expertise pour le contrôle éthique et scientifique de la question de recherche. Conserver les projets master après master au sein des comités éthiques complets est opportun, car il s'agit en général d'une série de questions de recherche cohérentes qui exigent un contrôle multidisciplinaire.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) voudrait plus de précisions sur les concepts d'expérimentation monocentrique et d'expérimentation non interventionnelle.

La ministre définit l'expérimentation monocentrique comme celle qui a lieu dans un seul centre. L'expérimentation non interventionnelle est celle qui n'implique pas d'intervention diagnostique ou thérapeutique sur le patient.

Art. 98 à 101

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 101/1 (nouveau)

Mme Colette Burgeon (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 2 (DOC 53 3349/003), qui vise à introduire dans le projet de loi une nouvelle disposition, portant modification de l'article 11/2 de la loi précitée du 7 mai 2004.

Cette disposition concerne le refus d'agrément ou de prolongation du ministre dans le cas où le comité

zijn voor het verwerven van de graad van bachelor. Het voormelde ethisch comité moet verbonden zijn aan de locatie waar het experiment wordt uitgevoerd.

De hoofdindienster van het amendement geeft aan dat het voornamelijk gaat om eindwerken door bachelors (en "bachelors na bachelors"). Die werkzaamheden moeten meer inhouden dan een loutere proef in de zin van de voormelde wet van 7 mei 2004: het moet echt om een experiment gaan.

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) begrijpt niet waarom de eindwerken die in het kader van een masteropleiding worden gemaakt, niet in aanmerking worden genomen.

De minister antwoordt haar dat het risico dat de ethische comités overbelast raken, niet hetzelfde is. De masters leggen zich toe op interventieel onderzoek, behalve de masters die literatuuronderzoek doen. Het onderzoek van de masterstudenten is doorgaans ingewikkelder, waardoor meer expertise vereist is voor de ethische en wetenschappelijke controle van de onderzoekskwestie. Het is opportuun de master-na-master-projecten binnen de ethische comités te handhaven omdat het doorgaans om een aantal coherente onderzoekskwesties gaat die een multidisciplinaire controle vereisen.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) wenst meer preciseringen over de begrippen "monocentrisch experiment" en "niet interventieel experiment".

De minister geeft aan dat het "monocentrisch experiment" in één enkel centrum plaatsheeft en dat het "niet interventieel experiment" geen diagnostische of therapeutische interventie op de patiënt impliceert.

Art. 98 tot 101

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 101/1 (nieuw)

Mevrouw Colette Burgeon (PS) c.s. beoogt met haar amendement nr. 2 (DOC 53 3349/003) in het wetsontwerp een nieuwe bepaling in te voegen tot wijziging van artikel 11/2 van de voormelde wet van 7 mei 2004.

Die bepaling heeft betrekking op de weigering tot erkenning of verlenging door de minister indien het ethisch

d'éthique n'a pas analysé un nombre annuel minimal moyen de protocoles d'expérimentations multicentriques, soit comme auteur de l'avis unique (1°), soit comme auteur de l'avis unique ou de l'avis non unique (2°).

L'auteur principal indique que l'amendement procède à une concordance des textes français et néerlandais et précise que le nombre moyens de protocole est calculé sur une base annuelle.

La ministre souscrit à cet amendement.

Art. 102

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 103

L'article 103 insère un chapitre IXbis de la loi précitée du 7 mai 2004, concernant les expérimentations dans lesquelles du matériel corporel humain est obtenu et, le cas échéant, traité, conservé et mis à disposition.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande plus de précisions sur les modifications apportées par cette disposition.

La ministre informe que le présent chapitre a pour objectif d'opérer certaines modifications à la loi précitée du 7 mai 2004, en vue notamment de rendre certaines procédures plus souples et plus cohérentes avec l'ensemble du système recherche scientifique et matériel corporel humain.

Les modifications opérées peuvent être résumées comme suit:

— Introduction concomitante de la demande d'expérimentation auprès de l'AFMPS et des comités éthiques. Cette concomitance rendra la collaboration plus efficace. Une peine d'irrecevabilité est également instituée dans l'hypothèse de l'absence de concomitance.

— Le promoteur de l'expérimentation pourra directement introduire la demande d'expérimentation. Cette nouvelle disposition maintient la responsabilité dans le chef de l'investigateur mais le travail opérationnel peut être effectué par le promoteur, ce qui, en pratique, peut accélérer la procédure.

comité niet het jaarlijkse gemiddelde minimumaantal protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies (1°) of in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies (2°).

De hoofdindienster stipt aan dat het amendement zorgt voor concordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Zij preciseert dat het gemiddelde aantal protocollen op jaarbasis wordt berekend.

De minister is het eens met dit amendement.

Art. 102

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 103

Artikel 103 strekt ertoe in de voormelde wet van 7 mei 2004 een hoofdstuk IXbis in te voegen in verband met de experimenten waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen en in voorkomend geval wordt bewerkt, bewaard en ter beschikking gesteld.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt meer preciseringen over de wijzigingen die deze bepaling aanbrengt.

Volgens *de minister* heeft dit hoofdstuk tot doel aan de voormelde wet van 7 mei 2004 bepaalde wijzigingen aan te brengen, onder meer om sommige procedures soepeler en coherenter te maken ten aanzien van de hele regeling inzake wetenschappelijk onderzoek en menselijk lichaamsmateriaal.

De beoogde wijzigingen kunnen worden samengevat als volgt:

— Gelijktijdige indiening van de experimentsaanvraag bij het FAGG en de ethische comités, waardoor de samenwerking efficiënter zal zijn. Er wordt voorzien in een straf van niet-ontvankelijkheid in geval van niet-gelijktijdigheid.

— De opdrachtgever van het experiment mag de experimentsaanvraag rechtstreeks indienen. Door deze nieuwe bepaling blijft de verantwoordelijkheid bij de onderzoeker maar kan het operationele werk door de opdrachtgever worden gedaan, wat in de praktijk de procedure kan versnellen.

— Instauration d'une disposition selon laquelle il n'est pas possible pendant trois mois, après l'émission de l'avis par le comité d'éthique, d'ajouter un nouveau site de recherche.

— Nécessité d'une application plus souple de la réglementation relative aux biobanques dans le l'hypothèse de matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'un essai clinique. L'autorisation comme essai clinique vaudra comme notification en tant que biobanque moyennant le respect d'une série de conditions.

— Possibilité pour un comité d'éthique de demander un avis supplémentaire à la Commission pour les médicaments à usage humain.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande si ce chapitre a pour conséquence que l'auteur d'une expérimentation sur la personne humaine qui traite du matériel corporel humain pourra être considéré comme une biobanque. Si tel est le cas, quelles sont les conséquences sur la notification et l'agrément?

La ministre souligne qu'il n'est apporté ici aucune modification au système de contrôle des biobanques.

Art. 104

Cette disposition insère le chapitre *Xbis* dans la loi précitée du 7 mai 2004, concernant l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain en cas d'essai et relatifs à l'application de cette loi.

Mme Maya Detiège, présidente, constate que le texte français du nouvel article *20bis*, § 2, alinéa 3, de la loi précitée du 7 mai 2004, tel que projeté, n'indique pas que le promoteur peut être entendu par la Commission, au contraire du texte néerlandais. La présidente propose la correction technique d'ajouter *in fine* les mots "par la Commission" dans le texte français.

La ministre et la commission, à l'unanimité, souscrivent à cette correction technique.

— Invoering van een bepaling die stelt dat het na het uitbrengen van het advies door het ethisch comité gedurende 3 maanden niet mogelijk is om een nieuwe onderzoekslocatie toe te voegen.

— Noodzaak tot versoepelde toepassing van de regelgeving met betrekking tot de biobanken voor menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend in het kader van een klinische proef is weggenomen. De toelating als klinische proef zal gelden als aanmelding als biobank indien het materiaal met inachtneming van een aantal voorwaarden wordt weggenomen.

— Mogelijkheid voor een ethisch comité een aanvullende advies te vragen aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt of dit hoofdstuk met zich brengt dat de degene die een experiment uitvoert op de menselijke persoon en die menselijk lichaamsmateriaal gebruikt als een biobank zal kunnen worden beschouwd. Als dat zo is, wat zijn de gevolgen voor de aanmelding en de erkenning?

De minister wijst erop dat hier geen enkele wijziging wordt aangebracht aan het controlesysteem van de biobanken.

Art. 104

Bedoeling van dit artikel is in de voormelde wet van 7 mei 2004 een hoofdstuk *Xbis* in te voegen dat betrekking heeft op het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in geval van proef en in verband met de toepassing van deze wet.

Voorzitter Maya Detiège constateert dat in de Franse tekst van het ontworpen artikel *20bis*, § 2, derde lid, van de voormelde wet van 7 mei 2004 niet wordt aangegeven dat de opdrachtgever door de Commissie kan worden gehoord. In de Nederlandse tekst is dat wel het geval. Zij stelt als technische correctie voor *in fine* van de Franse tekst de woorden "*par la Commission*" toe te voegen.

De minister en de commissie zijn het eenparig eens met die technische correctie.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 105

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 106 et 107

En vertu de l'article 26 actuel de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, "*Les embryons surnuméraires d'un même donneur ou couple de donneurs ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes*".

Le présent chapitre assouplit la limitation de l'application à six femmes dans le cadre de la procréation médicalement assistée pour les couples lesbiens qui sont désormais considérés comme une seule femme.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) se demande comment cette règle pourra être appliquée, en l'absence d'une concertation et d'un partage des données suffisants entre les centres de procréation médicalement assistée.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) voudrait savoir pourquoi une différence de traitement est instituée entre couples lesbiens et couples non lesbiens, de même sexe ou non.

La ministre précise que les modifications apportées par ce chapitre visent l'hypothèse dans laquelle les deux partenaires d'un couple lesbien nourrissent un désir de grossesse. Ces partenaires souhaitent généralement utiliser du sperme du même donneur afin de créer une parenté ou une ressemblance physique entre leurs enfants.

Jusqu'à présent, la loi prévoit une limite de six femmes qui peuvent accoucher d'enfants procréés avec des gamètes du même donneur. Si le nombre de

HOOFDSTUK 4

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 105

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 5

Wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten

Art. 106 en 107

Artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten luidt: "*De overtalige embryo's van eenzelfde donor of donorpaar mogen niet gebruikt worden om bij meer dan zes verschillende vrouwen telkens één of meerdere kinderen geboren te laten worden*".

Dit hoofdstuk heeft tot doel de toepassing van die beperking van de toepassing tot zes vrouwen in het kader van de medisch begeleide voortplanting te versoepelen voor lesbische paren, die voortaan als één vrouw worden beschouwd.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) vraagt zich af hoe die regel zal kunnen worden toegepast als er geen overleg is en er onvoldoende gegevens tussen de centra voor medisch begeleide voortplanting worden gedeeld.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wenst te weten waarom er een verschil in behandeling is tussen lesbische en niet-lesbische paren, al dan niet van hetzelfde geslacht.

De minister preciseert dat de bij dit hoofdstuk aangebrachte wijzigingen gericht zijn op het geval dat beide partners van een lesbisch paar een zwangerschapswens koesteren. Die partners wensen over het algemeen sperma van dezelfde donor te gebruiken om verwantschap of fysieke gelijkenis tussen hun kinderen tot stand te brengen.

Tot nu toe voorziet de wet in een limiet van zes vrouwen die kinderen kunnen baren die zijn verwekt met de gameten van een zelfde donor. Als het aantal zes

six femmes, dont une des partenaires lesbiennes, est atteint, l'autre partenaire ne peut plus faire appel aux gamètes de ce même donneur. La modification proposée vise à considérer les deux femmes d'un couple lesbien comme ne comptant que pour une unité dans le calcul des six femmes.

Le projet de loi ne vise que les couples lesbiens, dès lors qu'il n'y a que ces couples qui sont composés de deux femmes. Le quota de six femmes est ainsi atteint nettement plus rapidement.

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) profite de l'examen des présentes modifications, qu'elle trouve par ailleurs pertinentes, pour demander un renforcement des contrôles et réitérer le caractère public de la gestion et du traitement du matériel corporel humain.

Une évaluation de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique lui semble nécessaire. Le membre demande également plus d'informations sur le projet d'arrêté royal relatif aux biobanques, approuvé par le Conseil des ministres le 14 février 2014.

L'application de cette loi démontre en effet tout le risque d'une commercialisation du matériel corporel humain. Suite aux travaux d'un groupe de travail "Opportunités et défis des thérapies innovantes" au Sénat, a été déposée une proposition de loi modifiant cette loi, en ce qui concerne la fabrication de médicaments de thérapie innovante allogéniques (S. 5-2449/1). Pour Mme Snoy et d'Oppuers, cette proposition de loi relâche les exigences de contrôle public et risque d'engendrer une commercialisation induite dans ce secteur.

La ministre promet de transmettre une synthèse du projet d'arrêté royal relatif aux biobanques, approuvé par le Conseil des ministres le 14 février 2014. Cet arrêté royal renforcerait les exigences imposées aux biobanques. Le gouvernement n'est pas tenu par la proposition de loi déposée au Sénat.

wordt bereikt en één ervan een lesbische partner is, kan de andere partner geen beroep meer doen op de gameten van dezelfde donor. De voorgestelde wijziging is erop gericht beide vrouwen van een lesbisch paar in de berekening van de zes vrouwen als slechts één eenheid mee te tellen.

Het wetsontwerp geldt alleen voor lesbische paren, want alleen die paren zijn samengesteld uit twee vrouwen. Het quotum van zes vrouwen wordt zo veel sneller bereikt.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) neemt het onderzoek van deze wijzigingen, die ze overigens relevant vindt, te baat om een opvoering van de controles te vragen en opnieuw te wijzen op het feit dat het beheer en de behandeling van menselijk lichaamsmateriaal een taak van de overheid moeten zijn.

Een evaluatie van de voornoemde wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek lijkt haar nodig. De spreekster vraagt ook meer informatie over het ontwerp van koninklijk besluit over de biobanken, goedgekeurd door de Ministerraad van 14 februari 2014.

Uit de toepassing van deze wet blijkt immers dat een echt risico van commercialisering van menselijk lichaamsmateriaal. Naar aanleiding van de werkzaamheden van de Senaatswerkgroep "Kansen en uitdagingen verbonden aan innoverende therapieën" werd een wetsvoorstel tot wijziging van deze wet aangaande de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie ingediend (Stuk Senaat, 5-2449/1). Voor de spreekster dreigen door dit wetsvoorstel de eisen te worden afgezwakt inzake controle door de overheid en een onterechte commercialisering in die sector te ontstaan.

De minister belooft dat zij een samenvatting van het ontwerp van het door de Ministerraad van 14 februari 2014 goedgekeurde koninklijk besluit betreffende de biobanken zal bezorgen. Dat koninklijk besluit zou de eisen voor die banken opvoeren. De regering is niet gebonden door het in de Senaat ingediende wetsvoorstel.

Art. 108

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 109

L'article 109 du projet de loi organise la publication d'informations sur le site Internet de l'AFMPS.

Mme Colette Burgeon (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 3 (DOC 53 3349/003), qui vise à imposer que les banques de matériel corporel humain et la personne morale qui exploite l'hôpital ou l'université soient la même personne.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) souscrit à cet amendement, mais rappelle toutefois que sur le terrain se posent des difficultés lorsqu'un hôpital dispose de plusieurs lieux d'exploitations. Dans cette configuration, l'hôpital doit tenir sa banque de matériel corporel humain dans l'un de ces lieux et y réaliser toutes les opérations impliquant du matériel corporel humain.

Il conviendrait de trouver une solution permettant à la fois de garantir la sécurité des opérations impliquant du matériel corporel humain et de tenir compte des nécessités de déconcentration des hôpitaux.

La ministre soutient l'amendement.

Art. 110 à 116

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 117

Cette disposition remplace l'article 45/1 de la loi précitée du 19 décembre 2008, qui concerne l'entrée en vigueur de certaines modifications apportées à cette loi.

Mme Maya Detiège, présidente, constate une erreur de plume, qui a consisté à avoir recopié, dans la phrase liminaire de cette disposition, des mots superflus, à savoir: "les mots "qui concernent l'article 22, §§ 3 à 8" sont remplacés par les mots "qui concernent l'article 22, §§ 3 à 9 et leurs arrêtés d'exécution". Il est proposé, par correction technique, d'omettre ces mots.

La ministre et la commission, à l'unanimité, souscrivent à cette correction technique.

Art. 108

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 109

Dit artikel organiseert de bekendmaking van informatie op de website van het FAGG.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 53 3349/003) in, dat ertoe strekt te verplichten dat de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de rechtspersoon die het ziekenhuis of de universiteit exploiteert, dezelfde persoon is.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) onderschrijft dat amendement, maar wijst er niettemin op dat er praktische problemen rijzen als het ziekenhuis verscheidene exploitatieplaatsen heeft. In dat geval moet het ziekenhuis zijn bank van menselijk lichaamsmateriaal in een van die plaatsen houden en er alle activiteiten realiseren waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt.

Men zou een oplossing moeten uitwerken om zowel de veiligheid van de verrichtingen met menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen als rekening te houden met de vereisten inzake decentralisatie van de ziekenhuizen.

De minister steunt het amendement.

Art. 110 tot 116

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 117

Met dit artikel wordt artikel 45/1 van de voornoemde wet van 19 december 2008 vervangen, dat de inwerkingtreding betreft van bepaalde in die wet aangebrachte wijzigingen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), voorzitter, stelt een *lapsus calami* vast: in de inleidende zin zijn overbodige woorden gekopieerd, namelijk: "worden de woorden "en die artikel 22, §§ 3 tot 8 betreffen" vervangen door de woorden "die artikel 22, §§ 3 tot 9 en hun uitvoeringsbesluiten betreffen". Er wordt voorgesteld die woorden door middel van een technische correctie weg te laten.

De minister en de commissie onderschrijven deze technische correctie eenparig.

Art. 118

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

TITRE III

*SPF Santé publique*CHAPITRE 1^{ER}**Exercice des professions des soins de santé****Section 1^{re}***Art dentaire*

Art. 119

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 2*Continuité des soins*

La présente section vise à mieux garantir la qualité et l'accessibilité aux soins en articulant mieux la continuité des soins avec la permanence médicale.

Mme Véronique Bonni (PS) souligne l'importance de l'amélioration de la qualité et de l'accessibilité des soins aux patients en renforçant la continuité des soins. La présente section est donc bienvenue, tant pour les professionnels de santé que pour les patients.

Comment seront organisées la gestion et la mise en place du système entre le SPF Intérieur et le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement? Qu'en est-il de la formation des préposés? Dans le cadre du projet "1733", les patients qui se rendent à un poste de garde doivent uniquement payer le ticket modérateur auprès du médecin. Ne craint-on pas dès lors d'avoir un déplacement de la charge de travail de l'horaire normal de pratique vers la période de permanence?

La ministre indique que la présente section répond à une demande des médecins généralistes, concernant les gardes. Ceux-ci sollicitent également une généralisation du projet "1733". Des moyens supplémentaires pour ce projet ont été obtenus.

Le projet "1733" ne comprend aucune disposition spécifique pour le tiers payant. Les règles habituelles

Art. 118

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

TITEL III

FOD Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Uitoefening gezondheidszorgberoepen**Afdeling 1***Tandheelkunde*

Art. 119

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 2*Continuïteit van de zorg*

Deze afdeling is erop gericht de kwaliteit en de bereikbaarheid van de zorg beter te waarborgen door de zorgcontinuïteit beter op de medische permanentie af te stemmen.

Mevrouw Véronique Bonni (PS) onderstreept hoe belangrijk het is de kwaliteit en de toegankelijkheid van de patiëntenzorg te verbeteren door de continuïteit van de zorg te versterken. Zowel voor de gezondheidszorg-professionals als voor de patiënten is de afdeling die dit wetsontwerp invoert, dus een goede zaak.

Hoe zullen de instelling en het beheer van het systeem gezamenlijk worden georganiseerd door de FOD Binnenlandse Zaken en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu? Zal worden voorzien in opleidingen voor de beampten? In het raam van het 1733-project moeten de patiënten die naar een wachtdienst gaan, de arts alleen het remgeld betalen. Vreest men derhalve niet dat de werkdruk zal verschuiven van de normale raadplegingsuren op de praktijk naar de wachtdiensturen?

De minister geeft aan dat deze afdeling tegemoetkomt aan een vraag van de huisartsen in verband met de wachtdiensten. Zij vragen eveneens om een veralgemening van het 1733-project. Voor dit project zijn extra middelen verkregen.

Het 1733-project bevat geen enkele specifieke bepaling met betrekking tot de derde betaler. De gebruikelijke

sont d'application. La ministre avait un temps évalué l'opportunité d'une automaticité plus étendue du tiers payant pour les visites à domicile. Mutualités et médecins ont cependant mis en évidence le risque d'un plus grand nombre d'appels indus aux services d'urgence.

Revenant sur une question de Mme Snoy et d'Oppuers, posée lors de la discussion du projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (53 3333/001), la ministre tient encore à clarifier le rôle des commissions médicales dans l'organisation des gardes.

Ces commissions médicales sont en effet déjà chargées du contrôle du fonctionnement de la garde en général (et pas seulement la garde de la médecine générale), en vertu de l'article 9, § 2, de la l'arrêté royal n° 78 précité.

Ces mêmes commissions médicales doivent approuver les règlements d'ordre intérieur des services de garde, et en particulier ceux organisés par les cercles de médecins généralistes. En cas de carence, de leur propre initiative ou à la demande des gouverneurs de province, les commissions médicales peuvent requérir la collaboration des intéressés pour instituer ou compléter des services de garde.

Si, malgré l'ensemble de ces dispositifs, la carence subsiste, l'inspecteur d'hygiène ou l'inspecteur de la pharmacie s'il échet, prend toutes les mesures considérées comme nécessaires par la commission médicale (présidée, pour l'occasion, par le gouverneur de province).

Le projet de loi renforce les pouvoirs des commissions médicales. Si l'organisation locale des gardes ne fonctionne toujours pas après la demande de collaboration de la commission médicale, les pouvoirs de l'inspecteur d'hygiène sont également renforcés: il pourra requérir certains professionnels des soins de santé qu'il désigne. Si le professionnel des soins de santé se soustrait à ses obligations, sans raison légitime, il encourt des sanctions pénales.

regels zijn van toepassing. De minister had destijds de wenselijkheid nagegaan om de automatische derde-betalersregeling uit te breiden voor de huisbezoeken. Zowel ziekenfondsen als artsen hebben echter gewezen op het gevaar dat het aantal onrechtmatige oproepen naar de spoeddiensten dan zou stijgen.

Voorts komt de minister terug op een vraag die mevrouw Snoy et d'Oppuers heeft gesteld bij de bespreking van het wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (DOC 53 3333/001), in verband waarmee zij de rol van de geneeskundige commissies bij de organisatie van de wachtdiensten wil uitklaren.

Ingevolge artikel 9, § 2, van voornoemd koninklijk besluit nr. 78 zijn die geneeskundige commissies immers al belast met de controle van de werking van de wachtdiensten in het algemeen (en niet alleen van de wachtdiensten van de huisartsen).

Diezelfde geneeskundige commissies moeten de huishoudelijke reglementen van de wachtdiensten goedkeuren, in het bijzonder die van de wachtdiensten van de huisartsenkringen. Bij een tekort aan artsen voor de wachtdiensten kunnen de geneeskundige commissies, op eigen initiatief dan wel op verzoek van de provinciegouverneur, de samenwerking van de betrokkenen vorderen om de wachtdiensten in te stellen of aan te vullen.

Mocht het tekort ondanks al die maatregelen blijven bestaan, dan zal de gezondheidsinspecteur of, naar gelang van het geval, de inspecteur van de apotheken alle maatregelen nemen die noodzakelijk worden geacht door de geneeskundige commissie, voor de gelegenheid voorgezeten door de provinciegouverneur.

Het wetsontwerp versterkt de bevoegdheden van de geneeskundige commissies. Ingeval de plaatselijke organisatie van de wachtdiensten nog altijd niet naar behoren zou werken na de oproep tot samenwerking door de geneeskundige commissie, worden tevens de bevoegdheden van de gezondheidsinspecteur uitgebreid, in die zin dat hij de samenwerking zal kunnen vorderen van bepaalde, door hemzelf aangewezen gezondheidszorgprofessionals. De gezondheidszorgbeoefenaar die zich zonder wettige reden aan zijn verplichtingen onttrekt, stelt zich bloot aan strafrechtelijke sancties.

Art. 120

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 121

L'article 121 énonce qui doit garantir la continuité des soins et de quelle manière.

Mme Maya Detiège, présidente, note une discordance entre les textes français et néerlandais du nouvel article 8bis, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal précité n° 78, en ce que le texte français charge la "commission médicale provinciale" du contrôle du respect de l'alinéa 1^{er}, afférent aux pharmaciens, alors que le texte néerlandais charge "de bevoegde geneeskundige commissie".

La ministre propose la correction technique de supprimer le mot "provinciale" dans le texte français.

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Art. 122

L'article 122 confère au Roi le pouvoir de définir les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale, et trace un cadre à ce sujet.

Mme Rita De Bont (VB) craint une approche trop centralisatrice. L'autorité centrale en matière d'organisation de la permanence médicale serait le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le membre estime nécessaire de remplacer cette approche par une vision qui partirait plutôt des spécificités locales. La répartition des rôles devrait consister à réserver au SPF le rôle de tracer un cadre d'organisation, tout en laissant aux autorités locales le rôle d'organiser la permanence médicale dans toutes ses modalités. L'autorité fédérale ne devrait intervenir que dans les cas où une carence patente est constatée. Ainsi, la mesure de réquisition devrait rester principalement aux mains des autorités locales. C'est elles qui peuvent le plus efficacement constater une carence dans la permanence médicale.

Si vraiment une approche centralisatrice devait être poursuivie, le membre estime que les régions seraient

Art. 120

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 121

Dit artikel bepaalt wie de continuïteit van de zorg moet waarborgen en hoe dat moet gebeuren.

Voorzitter Maya Detiège wijst op een tegenstrijdigheid tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het nieuwe artikel 8bis, § 3, tweede lid, van voornoemd koninklijk besluit nr. 78: in de Franse tekst wordt de "commissie médicale provinciale" belast met de controle op de inachtneming van het eerste lid, met betrekking tot de apothekers, terwijl de Nederlandse tekst het heeft over de "bevoegde geneeskundige commissie".

De minister stelt bij wijze van wetgevingstechnische verbetering voor in de Franse tekst het woord "provinciale" weg te laten.

De commissie gaat eenparig akkoord met deze technische verbetering.

Art. 122

Dit artikel machtigt de Koning ertoe de nadere voorwaarden te bepalen volgens welke de medische permanentie wordt gewaarborgd, en voorziet daartoe in een raamwerk.

Mevrouw Rita De Bont (VB) wijst een al te centralistische benadering af. Bij de organisatie van de medische permanentie zou de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu optreden als de centrale overheid.

Het lid vindt dat die benadering moet worden vervangen door een visie die veeleer uitgaat van de lokale kenmerken. Bij die taakverdeling zou de FOD het organisatorisch raamwerk uittekenen, terwijl de lokale overheden de taak hebben de medische permanentie te organiseren en alle nadere voorwaarden ervan te bepalen. De federale overheid zou alleen nog optreden ingeval een kennelijk tekort wordt vastgesteld. De voorde- ringsmaatregel zou dan met name een instrument van de lokale overheden zijn. Zij kunnen immers als eerste een tekort bij de medische permanentie vaststellen.

Mocht alsnog voor een centralistische aanpak worden gekozen, dan is het lid van mening dat deze

plus à même de régler cette matière que l'État fédéral. Des différences régionales doivent en effet être prises en considération.

La ministre ne peut admettre que le pouvoir de contrôle et de réquisition soit attribué à des organismes privés. Les commissions médicales, qui sont organisées par province, constituent pour elle la solution idéale.

Mme Maya Detiège, présidente, note que le texte français du nouvel article 9, § 1^{er}, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78 précité, tel que projeté, inclut les praticiens visés à l'article 4 de cet arrêté royal n° 78, dans l'impossibilité (sauf exception) d'être exclu de la permanence médicale, alors que le texte néerlandais ne les inclut pas.

La ministre propose la correction technique d'inclure ces praticiens dans le texte néerlandais de la disposition précitée.

La commission souscrit à cette correction technique à l'unanimité.

À la question de *Mme Maya Detiège, présidente*, de savoir si le mot "intéressés", dans le texte français du nouvel article 9, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 précité, tel que projeté, dispose d'un pendant en néerlandais, *la ministre* répond que le mot "bedoelde" en constitue la traduction.

Art. 123

L'article 123 du projet de loi crée auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale.

Mme Rita De Bont (VB) doute de l'utilité d'un numéro d'appel centralisé pour des traitements médicaux non urgents.

Selon le membre, un tel numéro d'appel centralisé, dût-il être institué, devrait être organisé par les entités fédérées. Les néerlandophones ont trop de mauvaises expériences avec de tels numéros d'appel à Bruxelles. Les cercles de médecins généralistes néerlandophones craignent d'être contraints à collaborer avec leurs homologues francophones. Comment le respect des règles d'emploi des langues sera-t-il contrôlé? L'intervenante

aangelegenheid beter wordt geregeld door de gewesten dan door de Federale Staat. Er moet immers rekening worden gehouden met regionale verschillen.

De minister kan er niet mee instemmen dat de controle- en vorderingsbevoegdheid wordt toevertrouwd aan privé-instellingen. De geneeskundige commissies, die per provincie worden ingericht, zijn in haar ogen de geknipte oplossing.

Voorzitter Maya Detiège merkt op dat volgens de Franse tekst van het ontworpen nieuw artikel 9, § 1, vierde lid, van voornoemd koninklijk besluit nr. 78, de beroepsbeoefenaars als bedoeld in artikel 4 van dat koninklijk besluit nr. 78 deel uitmaken van de beroepsbeoefenaars die (behoudens uitzonderingen) niet kunnen worden uitgesloten van de medische permanentie, maar dat die beroepsbeoefenaars als bedoeld in artikel 4 van voornoemd koninklijk besluit ontbreken in de Nederlandse tekst.

De minister stelt bij wijze van technische verbetering voor die beroepsbeoefenaars op te nemen in de Nederlandse tekst van voornoemde bepaling.

De commissie gaat eenparig akkoord met deze technische verbetering.

Op de vraag van *voorzitter Maya Detiège* of voor het woord "intéressés" in de Franse tekst van het ontworpen nieuw artikel 9, § 2, tweede lid, van voornoemd koninklijk besluit nr. 78, een tegenhanger in de Nederlandse tekst voorkomt, antwoordt *de minister* dat het woord "bedoelde" daarvan de vertaling is.

Art. 123

Dit artikel voorziet in de oprichting van een eenvormig oproepsysteem voor medische permanentie bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Mevrouw Rita De Bont (VB) twijfelt aan het nut van een centraal oproepnummer voor niet-dringende medische behandelingen.

Volgens het lid zou een dergelijk centraal nummer, als het dan toch moet worden ingesteld, moeten worden beheerd door de deelstaten. Nederlandstaligen hebben al te veel slechte ervaringen met dergelijke nummers in Brussel. De Nederlandstalige huisartsenkringen vrezen ertoe te zullen worden gedwongen met Franstalige collega's samen te werken. Hoe zal worden toegezien op de inachtneming van de regelgeving inzake het

estime ainsi que, dans les hôpitaux bruxellois, ces règles ne sont pas respectées.

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) souscrit au principe d'un numéro d'appel centralisé, mais n'en partage pas moins la préoccupation de la précédente oratrice concernant le respect de l'emploi des langues à Bruxelles.

La ministre informe qu'une concertation intense a associé les médecins généralistes francophones et néerlandophones à Bruxelles. Il est un fait que la rémunération des médecins généralistes néerlandophones en période de garde y est généralement plus élevée que celle des francophones. Il est donc difficile de trouver une juste harmonie. Cependant, aucun problème insurmontable n'est rencontré pour garantir des gardes dans la langue du patient.

La ministre comprend la préoccupation de certains membres par rapport au bilinguisme dans certains établissements hospitaliers bruxellois. Toutefois, cette préoccupation ne saurait s'étendre aux gardes médicales, lesquelles sont organisées efficacement par les cercles. Les cercles de médecins francophones et néerlandophones collaborent efficacement dans la capitale.

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) souligne que sa préoccupation ne concerne pas tant les médecins de garde que les opérateurs du numéro d'appel centralisé.

La ministre estime que le respect de l'emploi des langues par les services publics, y compris par ces opérateurs, est une nécessité pour les pouvoirs publics.

Art. 124

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 3

Kinésithérapie

Art. 125

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 126

L'article 126 du projet de loi autorise l'exercice de la kinésithérapie, en ce qui concerne les dysfonctions

gebruik der talen? De spreekster is meer bepaald van mening dat die regels met voeten worden getreden in de Brusselse ziekenhuizen.

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) kan zich vinden in het beginsel van een eenvormig oproepsysteem, maar maakt zich — net als de vorige spreekster — zorgen over de inachtneming van de taalwetgeving in Brussel.

De minister geeft aan dat de Nederlandstalige en de Franstalige huisartsen in Brussel intens hebben overlegd. Men kan er niet omheen dat de wachtdiensten van de Nederlandstalige huisartsen doorgaans beter vergoed worden dan die van de Franstalige huisartsen. Het is dus moeilijk tot een billijk evenwicht te komen. Er rijzen echter geen onoverkomelijke problemen om de wachtdienst in de taal van de patiënt te waarborgen.

De minister begrijpt dat bepaalde leden bezorgd zijn over de tweetaligheid in sommige Brusselse ziekenhuizen. Die problemen zullen echter niet overslaan op de medische wachtdiensten, aangezien die efficiënt worden geregeld door de huisartsenkringen. In de hoofdstad verloopt de samenwerking tussen de Nederlandstalige en de Franstalige artsenkringen naar behoren.

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) beklemtoont dat haar bezorgdheid niet zozeer betrekking heeft op de artsen met wachtdienst, maar veeleer op de operatoren van het eenvormige oproepsysteem.

Volgens *de minister* is de inachtneming van de taalwetgeving een vereiste voor de overheidsdiensten, en dus ook voor die operatoren.

Art. 124

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 3

Kinesitherapie

Art. 125

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 126

Krachtens dit artikel mag een kinesist temporo-mandibulaire dysfuncties behandelen op voorschrift

de l'articulation temporo-mandibulaire, sur prescription d'un dentiste. Il prévoit en outre la possibilité pour le kinésithérapeute de pouvoir déroger à la prescription obligatoire lorsqu'il est satisfait aux raisons et situations fixées par le Roi.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) constate que la possibilité pour le kinésithérapeute de déroger à la prescription du médecin est tempérée par l'obligation d'obtenir l'accord du médecin. Comment sera consigné cet accord? Quelle est la répartition des responsabilités?

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) note que le kinésithérapeute pourra déroger à la prescription obligatoire, lorsqu'il sera satisfait aux raisons et situations fixées par le Roi. Quelles seront ces "raisons et situations"? S'agit-il de la thérapie manuelle, ou d'actes de prévention? Quand ces arrêtés royaux sont-ils prévus?

La ministre confirme que toutes ces matières seront réglées par un arrêté royal. Il lui est cependant difficile d'apporter une précision sur l'échéancier d'adoption des mesures d'exécution, dès lors que des avis (Académie Royale de Médecine, etc.) doivent encore être pris.

Art. 127

Cette disposition remplace le Conseil national de la kinésithérapie par le Conseil fédéral de la kinésithérapie. Des modifications sont également apportées aux majorités nécessaires à la formulation d'un avis.

Mme Colette Burgeon (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 4 (DOC 53 3349/003), qui vise à omettre le dernier alinéa du nouvel article 21ter, § 7, de l'arrêté royal n° 78 précité. En effet, en raison d'une erreur informatique, cet alinéa a été recopié indûment d'une autre disposition.

La ministre le confirme.

van een tandarts. Bovendien wordt bepaald dat de kinesitherapeut zal kunnen afwijken van het verplichte voorschrift als aan de door de Koning bepaalde redenen en situaties is voldaan.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) constateert dat de mogelijkheid voor de kinesist om zonder medisch voorschrift te werken, wordt ondergraven door het feit dat daarvoor de toestemming van de arts vereist is. Hoe zal die toestemming worden gegeven? Hoe wordt de verantwoordelijkheid verdeeld?

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) gaat in op het feit dat de kinesitherapeut kan afwijken van de voorschriftplicht wanneer aan de door de Koning bepaalde redenen en situaties is voldaan. Wat wordt verstaan onder "redenen en situaties"? Gaat het om manuele therapie dan wel om preventieve handelingen? Voor wanneer zijn die koninklijke besluiten gepland?

De minister bevestigt dat die aangelegenheden bij koninklijk besluit zullen worden geregeld. Het is echter niet evident een duidelijk tijdspad voor de aanneming van de uitvoeringsmaatregelen aan te geven, aangezien nog diverse adviezen (van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde enzovoort) moeten worden ingewonnen.

Art. 127

Bij dit artikel wordt de "Nationale Raad voor de Kinesitherapie" vervangen door de "Federale Raad voor de Kinesitherapie". Tevens worden wijzigingen aangebracht in de regeling inzake de vereiste meerderheden bij het formuleren van een advies.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 53 3349/003) in, dat ertoe strekt het laatste lid van het nieuwe artikel 21ter, § 7, van het voormelde koninklijk besluit nr. 78 weg te laten. Door een informaticafout werd dit lid immers onterecht van een ander artikel overgenomen.

De minister bevestigt dat.

Section 4*Sages-femmes*

Art. 128

En vertu de cette disposition, l'autorisation faite auparavant aux sages-femmes, selon laquelle elles pouvaient exercer l'art infirmier dans sa totalité et dans tous les milieux de pratique, est modifiée. Ces sages-femmes pourront de plein droit exercer l'art infirmier mais uniquement dans les domaines d'activités où elles sont formées et où exercent des sages-femmes, à savoir les domaines de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.

Cette modification ne s'appliquera qu'aux futurs diplômés sages-femmes, c'est-à-dire celles diplômées après le 1^{er} octobre 2018.

Mme Maya Detiège, présidente, constate que la phrase liminaire de cette disposition renvoie, à titre de dispositions modificatives, aux lois des 10 août 2001 et 19 décembre 2008. Or, ces modifications ne sont pas encore entrées en vigueur.

Dès lors se pose la question de savoir si l'objectif du gouvernement est de modifier l'article 21^{quater} de l'arrêté royal n° 78 précité dans sa version actuelle, auquel cas ces deux lois ne peuvent être citées, ou dans sa version future, telle que modifiée par ces deux lois.

Le Conseil d'État a formulé des observations similaires dans son avis (DOC 53 3349/001, p. 221-222), sans recevoir une réponse suffisante d'un point de vue purement légistique.

La ministre répond que l'objectif du gouvernement est de modifier l'article 21^{quater} actuel de l'arrêté royal n° 78 précité. Dès lors, la correction technique est proposée d'omettre les renvois aux lois des 10 août 2001 et 19 décembre 2008 dans la phrase liminaire.

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Art. 129

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Afdeling 4*Vroedvrouwen*

Art. 128

Dit artikel wijzigt de toelatingsregeling die de vroedvrouwen vroeger in staat stelde de verpleegkunde in haar geheel en in alle praktijkplaatsen te beoefenen. Voortaan zullen de vroedvrouwen de verpleegkunde weliswaar van rechtswege mogen beoefenen, maar dan wel uitsluitend binnen het activiteitendomein waarin ze zijn opgeleid en waarin zij werkzaam zijn, met name de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatalogie.

Deze wijziging zal alleen van toepassing zijn op de toekomstige afgestudeerde vroedvrouwen, namelijk wie vanaf 1 oktober 2018 dat diploma haalt.

Voorzitter Maya Detiège constateert dat de inleidende volzin van deze bepaling verwijst naar de wetten van 10 augustus 2001 en 19 december 2008, tot wijziging van artikel 21^{quater} van voormeld koninklijk besluit. Die wijzigingen zijn echter nog niet in werking getreden.

Derhalve rijst de vraag of de regering de bedoeling heeft artikel 21^{quater} van voormeld koninklijk besluit in zijn huidige redactie te wijzigen (in welk geval die twee wetten niet mogen worden aangehaald), dan wel in zijn toekomstige redactie, zoals ze bij die twee wetten zal worden gewijzigd.

De Raad van State heeft in zijn advies (DOC 53 3349/001, blz. 221-222) soortgelijke opmerkingen geformuleerd, zonder dat louter wetgevingstechnisch een toereikend antwoord werd verstrekt.

De minister antwoordt dat de regering het vigerende artikel 21^{quater} van voormeld koninklijk besluit nr. 78 beoogt te wijzigen. Derhalve wordt bij wijze van technische verbetering voorgesteld de verwijzingen in de inleidende volzin naar de wetten van 10 augustus 2001 en 19 december 2008 weg te laten.

De commissie stemt eenparig in met die technische verbetering.

Art. 129

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Section 5*Professions paramédicales*

Art. 130 à 132

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 133

Cet article remplace l'article 35*bis* de l'arrêté royal n° 78 précité, qui concerne la Commission technique des professions paramédicales, instituée auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Mme Maya Detiège, présidente, constate une différence entre les textes français et néerlandais du nouvel article 35*bis*, § 4, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78 précité, tel que projeté:

— dans le texte français, la commission délibère valablement lorsqu'au cours de la réunion précédente, "la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente";

— dans le texte néerlandais, elle délibère valablement lorsqu'au cours de la réunion précédente, "*niet de helft van elke groep aanwezig is*".

La ministre propose la correction technique de remplacer le texte néerlandais par les mots "*niet de helft van de leden van elke groep aanwezig is*".

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Section 6*Planification*

Art. 134 à 136

Ces dispositions organisent un couplage permanent des données rendues anonymes, provenant de sources diverses (ONSS, INASTI, INAMI, etc.) et transitant par la Banque-carrefour de la Sécurité sociale.

Mme Rita De Bont (VB) relie ce couplage à la réalisation du cadastre des professions des soins de santé. Ce cadastre doit être établi sur la base de nombreux paramètres, permettant d'affiner l'évaluation des besoins en soins.

Afdeling 5*Paramedische beroepen*

Art. 130 tot 132

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 133

Dit artikel strekt tot vervanging van artikel 35*bis* van voormeld koninklijk besluit nr. 78, in verband met de bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ingestelde Technische commissie voor de paramedische beroepen.

Voorzitter Maya Detiège constateert een verschil tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het nieuwe, ontworpen artikel 35*bis*, § 4, derde lid, van voormeld koninklijk besluit nr. 78:

— krachtens de Franse tekst beraadslaagt de commissie op geldige wijze wanneer tijdens de vorige vergadering "*la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente*";

— krachtens de Nederlandse tekst beraadslaagt zij op geldige wijze wanneer tijdens de vorige vergadering "niet de helft van elke groep aanwezig is".

De minister stelt bij wijze van technische verbetering voor de Nederlandse tekst te vervangen door de woorden "niet de helft van de leden van elke groep aanwezig is".

De commissie stemt eenparig in met die technische verbetering.

Afdeling 6*Planning*

Art. 134 tot 136

Deze artikelen voorzien organisatorisch in een permanente koppeling van anoniem gemaakte gegevens uit diverse bronnen (RSZ, RSVZ, RIZIV enzovoort), via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Mevrouw Rita De Bont (VB) brengt die koppeling in verband met de uitbouw van het Kadaster van de gezondheidszorgberoepen; talrijke parameters moeten gegevens aanreiken voor dat kadaster, teneinde de evaluatie van de zorgbehoeften te verfijnen.

Ce cadastre doit également tenir compte des efforts consentis par chaque profession dans chaque région pour respecter le contingentement.

Ainsi, en Flandre, les dentistes n'ont pas ménagé leurs efforts afin de respecter les règles de contingentement. Dans cette optique, ils ont soutenu le projet d'instituer des assistants de la pratique dentaire et des assistants en soins buccaux. Or, le dossier de la reconnaissance de la nouvelle profession d'assistant en soins buccaux ne semble plus connaître d'évolution ces derniers temps. Peut-être faut-il y voir la conséquence d'une demande moins forte des dentistes de la partie francophone du pays.

L'oratrice insiste pour que les assistants de la pratique dentaire soient reconnus. Ceux-ci permettraient de libérer des moyens pour les soins de santé dentaire proprement dit, ce qui aurait des conséquences bénéfiques dans le contingentement. En période de limitations budgétaires, l'on ne saurait se permettre de former trop de dentistes qui ne recevraient pas de numéro INAMI, comme c'est le cas en Belgique francophone. Une formation où beaucoup de moyens ont été investis ne peut être perdue.

Pour Mme De Bont, le dossier de la reconnaissance des assistants de la pratique dentaire démontre en outre la nécessité de transférer la compétence du contingentement aux communautés.

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) demande plus de précisions sur l'échéancier prévu pour le couplage des données, compte tenu des affirmations suivantes, figurant dans l'exposé des motifs:

"En l'absence du couplage permanent de données, les demandes de couplage suivent un long et fastidieux parcours et doivent passer par la commission de la vie privée. Ces demandes seront introduites en début de second semestre 2013, afin que dès 2014, le personnel recruté puisse s'atteler à ces couplages. Les premiers résultats seront disponibles vers juin 2014 et le projet sera terminé en décembre 2014." (DOC 53 3349/001, p. 102).

La ministre note un consensus autour du principe de la planification fondée sur une évaluation claire des besoins, laquelle suit un cadastre des professions des soins de santé. Le couplage des données facilite et approfondit l'établissement du cadastre.

Déjà en 2014, le couplage des données sera lancé, si le projet de loi est adopté. Aujourd'hui, ce couplage n'est réalisé que sur une base ponctuelle. Une telle base

Tevens moet bij dat kadaster rekening worden gehouden met de in elk gewest door elk beroep geleverde inspanningen om de contigentering in acht te nemen.

Zo hebben in Vlaanderen de tandartsen zich geen enkele moeite ontzien om de contingentierungsregels na te leven; uit dat oogpunt hebben zij meegewerkt aan het plan om in tandartsassistenten en mondzorgassistenten te voorzien. Recent zou men in het dossier betreffende de erkenning van het nieuwe beroep mondzorgassistenten echter geen vooruitgang meer boeken. Misschien moet daaruit worden opgemaakt dat er bij de tandartsen in het Franstalige landsgedeelte minder vraag naar is.

De spreekster dringt erop aan dat de tandartsassistenten worden erkend. Zij zouden de mogelijkheid bieden middelen vrij te maken voor de eigenlijke tandheelkundige gezondheidszorg, wat een gunstige impact zou hebben op de contigentering. In tijden van begrotingsbezuinigingen kan men zich niet veroorloven om een teveel aan tandartsen op te leiden die later geen RIZIV-nummer zouden kunnen krijgen, zoals dat in Franstalig België het geval is. Opleiding waarin heel wat middelen werden geïnvesteerd kan niet teloor gaan.

Het dossier van de erkenning van de tandartsenpraktijkassistenten toont volgens mevrouw De Bont bovendien aan dat de contigenteringsbevoegdheid naar de gemeenschappen moet worden overgeheveld.

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) vraagt meer preciseringen over het tijdpad voor de koppeling van de gegevens, gelet op wat in de memorie van toelichting te lezen staat:

"Bij gebrek aan permanente koppeling van gegevens volgen de aanvragen tot koppeling een lang en moeizaam traject en moeten zij langs de privacycommissie passeren. Die aanvragen zullen bij het begin van het tweede semester 2013 worden ingediend zodat het aangeworven personeel zich vanaf 2014 aan die koppelingen kan wijden. De eerste resultaten zullen tegen juni 2014 beschikbaar zijn en het project zal in december 2014 afgerond zijn." (DOC 53 3349/001, blz. 102).

De minister stipt aan dat er een consensus bestaat over het principe van de planning op grond van een duidelijke evaluatie van de behoeften die een kadaster van de gezondheidszorgberoepen volgt. De gegevenskoppeling vergemakkelijkt en verdiept de totstandkoming van het kadaster.

De gegevenskoppeling zal al in 2014 worden aangevat, als het wetsontwerp wordt aangenomen. Die koppeling gebeurt momenteel alleen gericht. Dat zorgt voor te

ponctuelle gènère des délais trop importants. L'objectif du gouvernement est d'en faire une modalité structurelle de l'établissement du cadastre.

Le contingentement fait l'objet de discussions intensives avec les communautés. La ministre rappelle qu'avec la Sixième Réforme de l'État, ce sont les communautés qui établiront les sous-quotas.

Section 7

Commissions médicales

Art. 137

Cette disposition prépare l'introduction dans la législation de nouvelles professions des soins de santé, telles que les professions de la santé mentale, ainsi que les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, en modifiant la composition des commissions médicales visées à l'article 36 de l'arrêté royal n° 78 précité.

Opposée à la reconnaissance des pratiques non conventionnelles, comme il résulte des auditions et des échanges de vues réalisés sur le sujet (DOC 53 2644/001 à 005), *Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* annonce son abstention sur cette disposition.

Art. 138

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 8

Soins par l'entourage

Art. 139

Cette disposition adapte l'article 38^{ter} de l'arrêté royal n° 78 précité, afin que les personnes de l'entourage qui assistent, au quotidien ou lors de circonstances particulières, une personne avec laquelle elles vivent ou dont elles s'occupent en-dehors d'un cadre professionnel, ne soient pas poursuivies pour exercice illégal de l'art infirmier.

lange termijnen. Bedoeling van de regering is daarvan een structurele nadere regel van de totstandkoming van het kadaster te maken.

Over de contingentering worden intense besprekingen gevoerd met de gemeenschappen. De minister herinnert eraan dat als gevolg van de Zesde Staatshervorming de subquota door de gemeenschappen zullen worden bepaald.

Afdeling 7

Geneeskundige commissies

Art. 137

Dit artikel heeft tot doel de invoering in de wetgeving van nieuwe gezondheidszorgberoepen, zoals de geestelijke gezondheidsberoepen, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen voor te bereiden, door de samenstelling te wijzigen van de medische commissies die bedoeld zijn in artikel 36 van het voormelde koninklijk besluit nr. 78.

Zoals blijkt uit de hoorzittingen en de gedachtewisselingen daarover (DOC 53 2644/001 tot 005) is *mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* tegen de erkenning van de niet-conventionele praktijken gekant. Zij zal zich dan ook onthouden bij de stemming over dit artikel.

Art. 138

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 8

Mantelzorg

Art. 139

Dit artikel past artikel 38^{ter} van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen aan zodat de mantelzorgers die dagelijks of bij bijzondere omstandigheden een persoon bijstaan waarmee ze samenleven of waarmee ze zich bezig houden buiten een professioneel kader, niet vervolgd worden wegens onwettige uitoefening van de verpleegkunde.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) est satisfaite de la reconnaissance des soins par l'entourage. Ceux-ci sont nécessaires sur le terrain.

Cependant, le membre fait état de difficultés rencontrées dans la définition des actes que ne peuvent pas poser les aides-soignants. Parfois, un même acte est interdit aux aides-soignants alors qu'il est permis aux personnes de l'entourage. Ne serait-il pas judicieux de revoir l'ensemble de la répartition des pouvoirs de soins des différents prestataires de soins, y compris dans le cadre des soins par l'entourage, afin de mieux les harmoniser?

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) demande si des cas d'exercice illégal de l'art infirmier dans le cas de soins à l'entourage ont déjà été notés.

Elle s'interroge aussi sur la charge administrative qui pourrait naître de l'obligation de délivrance d'un document par le médecin ou l'infirmier (condition pour pouvoir pratiquer des soins par l'entourage).

La ministre répond qu'elle n'a pas connaissance de ce type de cas d'exercice illégal de l'art infirmier. Afin justement de répondre à l'éventualité, la disposition examinée institue des règles d'habilitation. Il s'agira, par exemple, de piqûres administrées à des patients chroniques. De tels actes peuvent parfaitement être réalisés par des personnes de l'entourage de ce patient, moyennant un encadrement par un tiers.

Il n'a pas été considéré comme nécessaire d'étudier la conséquence de cette disposition dans le domaine de la surcharge administrative.

Section 9

Agrément

Art. 140

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) is verheugd dat de mantelzorg wordt erkend. Die zorg is nodig in het veld.

Zij maakt echter gewag van moeilijkheden bij de bepaling van de handelingen die de mantelzorgers niet mogen stellen. Soms is een zelfde handeling verboden voor de zorgkundigen en toegestaan voor de mantelzorgers. Ware het niet beter de hele verdeling van de bevoegdheden van de verschillende zorgverstrekkers te herzien, ook in het kader van de mantelzorg, teneinde ze op elkaar af te stemmen?

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) vraagt of zich in het kader van de mantelzorg al gevallen van onwettige uitoefening van de verpleegkunde hebben voorgedaan.

Zij heeft ook vragen bij de administratieve last die zou kunnen voortvloeien uit de verplichting voor de arts of de verpleegkundige een document af te geven (voorwaarde om de mantelzorg te mogen uitoefenen).

De minister antwoordt dat zij geen weet heeft van dat type gevallen van onwettige uitoefening van de verpleegkunde. De voorliggende bepaling beoogt machtigingsregels in te stellen precies om wat te doen aan ontbreken van dat kader. Het gaat bijvoorbeeld om het toedienen van inspuitingen aan chronisch zieken. Dergelijke handelingen kunnen perfect worden uitgevoerd door naasten van de patiënt als zij daarbij worden begeleid door een derde.

Men heeft het niet nodig geacht te bekijken welke gevolgen die bepaling op het vlak van de administratieve overbelasting zou kunnen hebben.

Afdeling 9

Erkenning

Art. 140

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

CHAPITRE 2

Aide médicale urgente

Art. 141

L'article 141 du projet de loi vise à rendre structurel, le financement des services d'ambulance à concurrence d'un subside de cinq millions d'euros pour l'organisation d'une permanence par les services d'ambulance.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) sollicite plus d'informations sur les modalités et les conditions d'octroi de ce financement.

La ministre renvoie à cet égard à un arrêté royal, qui doit encore être pris.

CHAPITRE 3

Modification de la loi sanitaire du 1^{er} septembre 1945

Art. 142

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRE 4

Hôpitaux**Section 1^{re}***Conservation des dossiers*

Art. 143

Cette disposition remplace les mots "à l'hôpital" par les mots "par l'hôpital" dans l'article 20, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. L'article 20 est afférent à la conservation des dossiers tenus à jour pour chaque patient.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande une confirmation du fait que la disposition projetée vise à permettre la conservation des archives ailleurs que sur le site de l'hôpital, en raison du fait que ces archives y prennent trop de place. L'avis de la Commission de la protection de la vie privée a-t-il été pris?

La ministre confirme l'interprétation donnée par la précédente oratrice. Ces dossiers sont de plus en plus

HOOFDSTUK 2

Dringende geneeskundige hulpverlening

Art. 141

Dit artikel strekt ertoe de financiering van de ziekenwagendiensten structureel te verankeren door middel van een subsidie van vijf miljoen euro voor de organisatie van een permanentie door de ziekenwagendiensten.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vraagt meer uitleg over de nadere regels en de voorwaarden voor de toekenning van die financiering.

De minister verwijst in dat verband naar een nog uit te vaardigen koninklijk besluit.

HOOFDSTUK 3

Wijziging van de gezondheidswet van 1 september 1945

Art. 142

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 4

Ziekenhuizen**Afdeling 1***Bewaring van dossiers*

Art. 143

Dit artikel strekt ertoe in artikel 20, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen de woorden "in het ziekenhuis" te vervangen door de woorden "door het ziekenhuis". Dat artikel 20 heeft betrekking op de dossiers die voor elke patiënt worden bijgehouden.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt om bevestiging dat ingevolge de ontworpen bepaling het archief kan worden bijgehouden op een andere plaats dan in het ziekenhuis zelf, waar het te veel ruimte inneemt. Werd de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer om advies gevraagd?

De minister bevestigt de interpretatie van de vorige spreker. De patiëntendossiers worden almaar vaker

numérisés, y compris pour les dossiers clôturés. La durée de conservation est fixée à 30 ans. Il s'avère nécessaire de permettre un stockage sur des serveurs sécurisés, qui peuvent se situer ailleurs que sur le site de l'hôpital.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) se demande s'il ne serait pas possible, compte tenu des évolutions de la numérisation, de laisser ces informations sur un serveur situé sur le site de l'hôpital.

Mme Maya Detiège, présidente, rappelle que les pharmaciens ont également l'obligation de conserver des données, ce qui pose parfois de sérieuses difficultés de stockage. La solution projetée lui semble donc pertinente.

Art. 144

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 2

Gestion et structure médicale

Art. 145 et 146

En vertu de ces dispositions, le médecin en chef est invité systématiquement à participer avec voix consultative aux réunions conseil de gestion, sauf en cas d'implication personnelle. Le mandat du médecin-chef de service est désormais d'une durée de six ans, sauf disposition contraire dans le règlement médical.

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) ne voit pas clairement dans ces dispositions qui procèdera à l'évaluation du médecin-chef de service en vue du renouvellement de son mandat.

M. Daniel Bacquelaine (MR) répond qu'il s'agit du conseil médical de l'établissement.

La ministre ajoute que l'avis du conseil médical est communiquée au conseil d'administration de l'établissement. Il n'est du reste apporté aucune modification sur ce point par le projet de loi. La seule modification consiste à conférer au mandat du médecin-chef de service un caractère de durée déterminée, renouvelable.

digitaal bewaard, ook afgesloten dossiers. De bewaaringstermijn is bepaald op 30 jaar. Het blijkt noodzakelijk de gegevens te bewaren op beveiligde servers die zich elders dan op de ziekenhuissite kunnen bevinden.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt zich af of, gezien de ontwikkelingen van de digitale technologie, die gegevens niet kunnen worden bijgehouden op een server op de ziekenhuissite.

Voorzitter Maya Detiège herinnert eraan dat ook de apothekers bepaalde gegevens moeten bewaren, maar soms niet over de vereiste opslagcapaciteit beschikken. De in uitzicht gestelde oplossing komt volgens haar dan ook van pas.

Art. 144

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 2

Beheer en medische structuur

Art. 145 en 146

Ingevolge deze artikelen wordt de hoofdgeneesheer er stelselmatig toe uitgenodigd met raadgevende stem deel te nemen aan de vergaderingen van de raad van beheer, tenzij hij persoonlijk betrokken is. Het mandaat van geneesheer-diensthooft heeft voortaan een looptijd van zes jaar, behoudens andersluidende bepaling in het medisch reglement.

Voor *mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* is het met deze bepalingen niet duidelijk wie de geneesheer-diensthooft zal evalueren, met het oog op de vernieuwing van zijn mandaat.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) antwoordt dat de medische raad van het ziekenhuis dat zal doen.

De minister voegt daaraan toe dat het advies van de medische raad meegedeeld wordt aan de raad van bestuur van het ziekenhuis. Dit wetsontwerp wijzigt terzake voor het overige niets. De enige wijziging bestaat erin dat het mandaat van de geneesheer-diensthooft voortaan van bepaalde duur en verlengbaar is.

Sections 3 à 6

Appareillage lourd, financement des coûts d'exploitation, aides d'État et résolution des conflits

Art. 147 à 152

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

CHAPITRE 5**Représentation**

Art. 153 à 165

Le projet de loi vise ici à annuler les modifications apportées à plusieurs lois relevant de la santé publique par la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine, et à introduire dans ces lois relevant de la santé publique le nouveau statut de protection en plus du statut de protection actuel.

Mme Colette Burgeon (PS) et consorts introduisent toutefois l'*amendement n° 7* (DOC 53 3349/003), afin d'omettre ce chapitre et les articles 153 à 165 qui le composent.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) note ainsi qu'une réflexion est en cours sur le régime de représentation dans le cadre de la discussion d'un projet de loi portant des dispositions diverses en matière de Justice, adopté par la Chambre (DOC 53 3149/008) et évoqué par le Sénat.

La ministre souscrit à cet amendement.

CHAPITRE 6**Droits du patient**

Art. 165/1 et 165/2 (*nouveaux*)

Mme Colette Burgeon (PS) et consorts introduisent les *amendements n°s 5 et 6* (DOC 53 3349/003), qui introduisent deux nouvelles dispositions dans le projet de loi:

— l'une impose au praticien professionnel d'informer le patient sur son statut assurantiel;

Afdelingen 3 tot 6

Zware apparatuur, financiering van de werkingskosten, staatssteun en resolutie van conflicten

Art. 147 tot 152

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 5**Vertegenwoordiging**

Art. 153 tot 165

Deze artikelen van het wetsontwerp strekken ertoe de wijzigingen die in verscheidene wetten met betrekking tot de volksgezondheid worden aangebracht door de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, ongedaan te maken, en in voornoemde wetten het nieuwe beschermingsstatuut, naast het huidige beschermingsstatuut, in te voeren.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) c.s. dient evenwel *amendement nr. 7* (DOC 53 3349/003) in, dat ertoe strekt dit hoofdstuk en de artikelen 153 tot 165 waaruit het bestaat, weg te laten.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) merkt daarbij op dat over de vertegenwoordigingsregeling een reflectie gaande is in het kader van de bespreking van een wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende Justitie, dat door de Kamer is aangenomen (DOC 53 3149/008) en door de Senaat is geëvoceerd.

De minister onderschrijft dit amendement.

HOOFDSTUK 6**Patiëntenrechten**

Art. 165/1 en 165/2 (*nieuw*)

Mevrouw Colette Burgeon (PS) c.s. dient de *amendementen nrs. 5 en 6* (DOC 53 3349/003) in, die ertoe strekken in het wetsontwerp twee nieuwe artikelen op te nemen:

— het ene verplicht de beroepsbeoefenaar de patiënt te informeren of hij al dan niet over een verzekeringsdekking beschikt;

— l'autre impose au praticien professionnel d'informer le patient sur son statut d'autorisation ou d'enregistrement d'exercer sa profession.

L'auteur principal place ces amendements dans la transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

La ministre souscrit à ces amendements.

Art. 166

Cette disposition abroge le pouvoir de la Commission fédérale "Droits du patient" de traiter les plaintes relatives au fonctionnement des fonctions de médiation.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) demande qui sera désormais chargé des plaintes relatives au fonctionnement de la fonction de médiation, étant donné que l'exposé des motifs ne le précise pas.

La ministre rappelle que les services de médiation ont précisément pour compétence de traiter les plaintes. La Commission fédérale "Droits du patient" reste compétente pour évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation, et pour formuler des recommandations en la matière.

CHAPITRE 7

Publicité

En raison de l'annulation de la loi du 6 juillet 2011 interdisant la publicité et réglementant l'information relative aux actes d'esthétique médicale par la Cour constitutionnelle, le présent chapitre introduit des dispositions qui visent à combler le vide juridique d'une manière conforme à la Constitution.

Ces dispositions sont insérées dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique (dont l'intitulé est adapté).

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) revient sur une observation du Conseil d'État. Est évoquée, une différence de traitement injustifiée entre les médecins et les dentistes en ce qui concerne la publicité pour les mêmes actes ou des actes similaires (DOC 53 3349/001, p. 233).

— het andere verplicht de beroepsbeoefenaar de patiënt te informeren over zijn vergunnings- of registratiestatus.

Volgens de hoofdindienster vloeien deze verplichtingen voort uit Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

De minister onderschrijft deze amendementen.

Art. 166

Het behandelen van klachten omtrent de werking van de ombudsfuncties wordt geschrapd als taak van de Federale Commissie "Rechten van de patiënt".

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) vraagt wie voortaan bevoegd is voor het behandelen van klachten omtrent de werking van de ombudsfuncties, aangezien dat in de memorie van toelichting niet vermeld wordt.

De minister wijst erop dat het net de ombudsdiensten zijn die ermee belast zijn de klachten te behandelen. De Federale Commissie "Rechten van de patiënt" behoudt de bevoegdheid om de werking van de ombudsfuncties te beoordelen en ter zake aanbevelingen te formuleren.

HOOFDSTUK 7

Reclame

De wet van 6 juli 2011 tot instelling van een verbod op reclame voor ingrepen van medische esthetiek en tot regeling van de informatie over dergelijke ingrepen, werd door het Grondwettelijk Hof vernietigd. Dit hoofdstuk omvat bepalingen die erop gericht zijn de juridische leemte weg te werken, in overeenstemming met de Grondwet.

Die bepalingen worden ingevoegd in de wet van 23 mei 2013 — waarvan het opschrift wordt aangepast — tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) komt terug op een opmerking van de Raad van State. Er is een onverantwoord verschil in behandeling vastgesteld tussen artsen en tandartsen op het stuk van reclame voor dezelfde of soortgelijke ingrepen (DOC 53 3349/001, blz. 233).

La ministre souligne que cette différence de traitement naîtrait de l'adoption éventuelle d'une proposition de loi, déposée au Sénat:

“S’il existe une loi du 15 avril 1958 “relative à la publicité des soins dentaires”, celle-ci ne mentionne pas les actes à visée esthétique. C’est pourquoi une proposition de loi “modifiant la loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires en vue d’interdire clairement la publicité relative aux interventions dentaires à visée esthétique et en vue d’adapter les peines aux normes actuelles” a été soumise à l’avis de la section de législation du Conseil d’État le 22 novembre 2012. Elle a fait l’objet de l’avis 52 414/2 donné le 14 janvier 2013 et se trouve actuellement à l’examen au Sénat.” (DOC 53 3349/001, p. 233).

Mme Rita De Bont (VB) demande si, par la suite du chapitre 7, il sera possible de procéder à de la publicité pour l'épilation, tant dans le chef des médecins que dans celui des esthéticiens.

La ministre répond par l'affirmative.

Art. 167 et 168

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 169

L'article 169 définit plusieurs concepts dans l'article 2 de la loi précitée du 23 mai 2013.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) demande pourquoi les “émissions de télé-réalité” ne reçoivent plus de définition légale.

La ministre répond que ces émissions constituent un cas trop particulier que pour recevoir une définition légale générale. Ces émissions sont mentionnées dans le nouvel article 2, 6°, de la loi précitée du 23 mai 2013, tel que projeté. Pour la ministre, il convient de laisser au juge le pouvoir de définir librement si une telle émission est visée ou non dans un cas particulier.

Mme Maya Detiège, présidente, constate une différence entre les textes français et néerlandais du nouvel article 2, 7°, de la loi précitée du 23 mai 2013, tel que projeté:

De minister onderstreept dat dit verschil in behandeling zou ontstaan uit de eventuele aanneming van een in de Senaat ingediend wetsvoorstel:

“Er bestaat weliswaar een wet van 15 april 1958 “betreffende de publiciteit inzake tandverzorging” maar daarin wordt geen melding gemaakt van esthetische ingrepen. Om die reden is op 22 november 2012 een wetsvoorstel “tot wijziging van de wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging met het oog op een duidelijk verbod op reclame voor tandheerkundige esthetische ingrepen en met het oog op een aanpassing van de straffen aan de huidige normen” ter fine van advies voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Dat wetsvoorstel, waarover op 14 januari 2013 advies 52 414/2 is uitgebracht, wordt thans bij de Senaat besproken.” (DOC 53 3349/001, blz. 233).

Mevrouw Rita De Bont (VB) vraagt of het krachtens hoofdstuk 7 zowel voor de artsen als voor de schoonheidsspecialisten mogelijk zal zijn reclame te maken voor ontharing.

De minister antwoordt bevestigend.

Art. 167 en 168

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 169

Dit artikel definieert verschillende concepten in artikel 2 van de voornoemde wet van 23 mei 2013.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) vraagt waarom de “reality tv-uitzendingen” geen wettelijke definitie meer krijgen.

De minister antwoordt dat die uitzendingen te bijzonder zijn voor een algemene wettelijke definitie. Die uitzendingen worden vermeld in het nieuwe, ontworpen artikel 2, 6°, van de voornoemde wet van 23 mei 2013. Voor de minister moet het de rechter toekomen vrij te bepalen of in een bijzonder geval een dergelijke uitzending al dan niet is bedoeld.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), voorzitter, stelt een verschil vast tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het nieuwe, ontworpen artikel 2, 7°, van de voornoemde wet van 23 mei 2013:

— le texte français mentionne que la forme de communication vise “directement et spécifiquement” à faire connaître un praticien;

— le texte néerlandais mentionne qu’elle vise “rechtstreeks of onrechtstreeks” à le faire connaître.

La ministre propose la correction technique d’aligner le texte néerlandais sur le texte français.

La commission souscrit à cette correction technique à l’unanimité.

Art. 170

Cette disposition exclut du champ d’application de la loi précitée du 23 mai 2013, les tatouages, les piercings et les techniques d’épilation.

Mme Véronique Bonni (PS) constate que cette exclusion répond aux critiques de la Cour constitutionnelle. Des mesures sont-elles déjà envisagées pour encadrer également ces pratiques?

La ministre répond que ces mesures seront prises par arrêté royal.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) demande si des précisions peuvent déjà être apportées sur le contenu de cet arrêté royal.

Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA) s’enquiert en outre des règles applicables avant que l’arrêté royal soit pris.

La ministre évalue qu’il est trop tôt à ce stade pour apporter des précisions sur l’arrêté royal.

Jusqu’au moment où le chapitre 7 rentrera en vigueur, ce sont les règles actuelles qui s’appliquent.

Art. 171 à 177

Ces dispositions n’appellent aucun commentaire.

— in de Nederlandse tekst wordt gesteld dat de informatie “rechtstreeks of onrechtstreeks” tot doel heeft een beoefenaar te laten kennen;

— in de Franse tekst gaat het om iedere vorm van mededeling die “directement et spécifiquement” tot doel heeft hem te laten kennen.

De minister stelt voor de Nederlandse tekst door middel van een technische correctie op de Franse tekst af te stemmen.

De commissie onderschrijft die technische correctie eenparig.

Art. 170

Dit artikel sluit tatoeages, piercings en epileertechnieken uit van het toepassingsgebied van de voornoemde wet van 23 mei 2013.

Mevrouw Veronique Boni (PS) stelt vast dat die uitsluiting beantwoordt aan de kritiek van het Grondwettelijk Hof. Zijn er al maatregelen gepland om ook die praktijken te reglementeren?

De minister antwoordt dat die maatregelen bij koninklijk besluit zullen worden getroffen.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (CDH) vraagt of er over de inhoud van dat koninklijk besluit al precisering mogelijk is.

Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA) vraagt bovendien naar de regels die van toepassing zijn vóór het koninklijk besluit wordt genomen.

De minister vindt het in deze fase nog te vroeg over het koninklijk besluit preciseringen te geven.

Tot hoofdstuk 7 in werking treedt, zijn het de huidige regels die van toepassing zijn.

Art. 171 tot 177

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

CHAPITRE 8

Animaux, végétaux et alimentation

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) constate que le présent chapitre contient des dispositions qui visent à lutter contre la consommation de produits du tabac et contre les effets néfastes d'une utilisation nuisible de l'alcool.

Si ces dispositions lui semblent pertinentes, l'intervenante n'en plaide pas moins pour une adoption rapide de la proposition de loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits et visant à l'instauration d'un paquet de cigarettes neutre (DOC 53 1424/001).

Section 1^{re}

Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Art. 178

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 179

En vertu de cette disposition, les contrôleurs de la loi du 24 janvier 1977 précitée pourront exécuter des inspections inopinées et pourront fouiller sans avertissement préalable, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions. L'accès aux lieux qui peuvent être considérés comme des logements n'est permise qu'entre 5 heures du matin et 9 heures du soir et il ne peut y être procédé qu'avec l'autorisation du juge.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) demande plus de précisions sur l'accès aux lieux considérés comme des logements. Quelles sont les situations envisagées? Quels contrôles sont opérés au niveau des habitations privées?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) voudrait savoir si les services d'inspection de l'AFSCA sont concernés par cette disposition.

Mme Véronique Bonni (PS) constate que les services du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pourront procéder à des

HOOFDSTUK 8

Dier, plant en voeding

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) constateert dat dit hoofdstuk bepalingen bevat die niet alleen de consumptie van tabaksproducten, maar ook de kwalijke gevolgen van alcoholmisbruik beogen te bestrijden.

Hoewel deze artikelen volgens het lid relevant zijn, pleit zij niettemin voor de onverwijld goedkeuring van het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten en tot instelling van het "neutrale" sigarettenpakje (DOC 53 1424/001).

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten

Art. 178

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 179

Krachtens dit artikel kunnen de bij de voormelde wet van 24 januari 1977 bedoelde controleurs onaangekondigde inspecties uitvoeren en mogen zij zonder voorafgaande kennisgeving alle plaatsen doorzoeken die aan hun toezicht onderworpen zijn en waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden. De toegang tot lokalen die beschouwd kunnen worden als woningen is slechts toegestaan tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds en met de machtiging van de rechter.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) wenst verduidelijking over de toegang tot de lokalen die als woningen kunnen worden beschouwd. Welke situaties worden bedoeld? Welk soort van controles wordt in privéwoningen uitgevoerd?

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt of deze bepaling ook geldt voor de inspectiediensten van het FAVV

Mevrouw Véronique Bonni (PS) stelt vast dat de diensten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu onaangekondigde

inspections inopinées, sans avertissement préalable, alors que, jusqu'à présent, le texte de la loi indiquait que le contrôle pouvant avoir lieu "à tout moment". L'administration devait-elle prévenir qu'elle allait effectuer un contrôle dans un lieu de commerce de denrées alimentaires?

La ministre songe surtout ici aux habitations présentées comme des logements privés, alors qu'il ressort du dossier qu'il s'agit en réalité d'un commerce. Il n'est pas apporté de modification au fait que l'administration ne doit pas avertir à l'avance de l'organisation d'un contrôle.

Les services d'inspection concernés ne sont pas ceux de l'AFSCA, mais de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation (DG4) du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) souscrit à cette mesure, mais déplore qu'il ne s'agisse que de la dernière trace visible du "Plan alcool".

La ministre partage les regrets de la précédente oratrice. Dès lors que le gouvernement n'a pas pu trouver d'accord, le parlement pourrait utilement se saisir de cette matière.

Art. 180 à 183

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Sections 2 à 4

Modifications diverses

Art. 184 à 187

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

II. — VOTES

Art. 3 et 4

Les articles 3 et 4 sont successivement adoptés à l'unanimité.

inspecties zonder voorafgaande kennisgeving mogen uitvoeren, terwijl de wet tot dusver bepaalde dat de controle "te allen tijde" kan plaatsvinden. Moest de inspectie verwittigen dat ze een controle zou uitvoeren in een lokaal waar voedingsmiddelen worden verhandeld?

De minister denkt in dat verband aan de woningen die worden voorgesteld als privéwoningen, maar waarvan uit het dossier blijkt dat het in werkelijkheid om handelszaken gaat. Er verandert niets aan het feit dat de diensten niet vooraf moeten verwittigen dat ze tot een inspectie zullen overgaan.

De betrokken inspectiediensten zijn niet die van het FAVV, maar wel die van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding (DG4) van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) steunt deze maatregel, maar betreurt dat het slechts om het laatste zichtbare spoor van het "Alcoholplan" gaat.

Ook *de minister* betreurt dat. Aangezien de regering er in dat verband niet in geslaagd is tot een overeenkomst te komen, zou het Parlement er goed aan doen zich met die aangelegenheid bezig te houden.

Art. 180 tot 183

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdelingen 2 tot 4

Diverse wijzigingen

Art. 184 tot 187

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

II. — STEMMINGEN

Art. 3 en 4

De artikelen 3 en 4 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 6 à 12

Les articles 6 à 12 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 13 à 15

Les articles 13 à 15 sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 17 à 35

Les articles 17 à 35 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 36

L'article 36 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 37 à 50

Les articles 37 à 50 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 51

L'amendement n° 1 est rejeté par 10 voix contre 3 et une abstention.

L'article 51 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 52 à 56

Les articles 52 à 56 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 58 à 66

Les articles 58 à 66 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 81 à 88

Les articles 81 à 88 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 6 tot 12

De artikelen 6 tot 12 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 13 tot 15

De artikel 13 tot 15 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 17 tot 35

De artikelen 17 tot 35 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 36

Artikel 36 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 37 tot 50

De artikelen 37 tot 50 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 51

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

Artikel 51 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 52 tot 56

De artikelen 52 tot 56 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 58 tot 66

De artikelen 58 tot 66 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 81 tot 88

De artikelen 81 tot 88 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 89

L'article 89 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 90 à 97

Les articles 90 à 97 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 97/1 (*nouveau*)

Amendement n° 1 tendant à insérer un article 97/1 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 98 à 101

Les articles 98 à 101 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

Art. 101/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 2 tendant à insérer un article 101/1 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 102 à 105

Les articles 102 à 105 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 106 et 107

Les articles 106 et 107 sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 108

L'article 108 est adopté à l'unanimité.

Art. 109

L'amendement n° 3 tendant à remplacer l'article 109 est adopté à l'unanimité.

Art. 89

Artikel 89 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 90 tot 97

De artikelen 90 tot 97 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 97/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 1, tot invoeging van artikel 97/1, wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 98 tot 101

De artikelen 98 tot 101 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 101/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 2, tot invoeging van artikel 101/1, wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 102 tot 105

De artikelen 102 tot 105 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 106 en 107

De artikel 106 en 107 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 108

Artikel 108 wordt eenparig aangenomen.

Art. 109

Amendement nr. 3, tot vervanging van artikel 109, wordt eenparig aangenomen.

Art. 110 à 119

Les articles 110 à 119 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 120

L'article 120 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 121

L'article 121 est adopté à l'unanimité.

Art. 122

L'article 122 est adopté par 13 voix contre une.

Art. 123

L'amendement n° 9 est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 123 est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 124

L'article 124 adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 125 et 126

Les articles 125 et 126 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 127

L'amendement n° 4 est adopté à l'unanimité.

L'article 127, tel qu'il a été modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 110 tot 119

De artikelen 110 tot 119 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 120

Artikel 120 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 121

Artikel 121 wordt eenparig aangenomen.

Art. 122

Artikel 122 wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1.

Art. 123

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 123 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 124

Artikel 124 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 125 en 126

De artikelen 125 en 126 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 127

Amendement nr. 4 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 127 wordt, aldus geamendeerd, eenparig aangenomen.

Art. 128 à 133

Les articles 128 à 133 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 134

L'article 134 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 135 et 136

Les articles 135 et 136 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

Art. 137 et 138

Les articles 137 et 138 sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 139 à 145

Les articles 138 à 145 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 146

L'article 146 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 147 à 152

Les articles 147 à 152 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 153 à 165

L'amendement n° 7 tendant à supprimer les articles 153 à 165 est adopté à l'unanimité.

Art. 165/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 5 tendant à insérer un article 165/1 est adopté à l'unanimité.

Art. 128 tot 133

De artikelen 128 tot 133 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 134

Artikel 134 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 135 en 136

De artikelen 135 en 136 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 137 en 138

De artikel 137 en 138 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 139 tot 145

De artikelen 138 tot 145 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 146

Artikel 146 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 147 tot 152

De artikelen 147 tot 152 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 153 tot 165

Amendement nr. 7, tot schrapping van de artikelen 153 tot 165, wordt eenparig aangenomen.

Art. 165/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 5, tot invoeging van een nieuw artikel 165/1, wordt eenparig aangenomen.

Art. 165/2 (*nouveau*)

L'amendement n° 6 tendant à insérer un article 165/2 est adopté à l'unanimité.

Art. 166 à 187

Les articles 166 à 187 sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

*
* *

L'ensemble des articles du projet de loi envoyés en commission, ainsi amendés et corrigés, est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Les rapporteurs,

La présidente,

Nik
VAN GOOL
Ingeborg
DE MEULEMEESTER

Maya
Maya DETIÈGE

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution (*partim* commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société):

— Art. 89, 90, 91, 95, 96, 97, 103, 104, 114, 118, 121, 122, 123, 126, 127, 129, 133, 141, 142, 147;

— En application de l'article 105 de la Constitution: art. 10, 15, 21, 34, 37, 46, 51, 55, 62, 64, 178, 2°, 184, 185;

— En application de l'article 108 de la Constitution: art. 6 à 9, 22 à 24, 40, 179, 1°.

Art. 165/2 (*nieuw*)

Amendement nr.6, tot invoeging van een nieuw artikel 165/1, wordt eenparig aangenomen.

Art. 166 tot 187

De artikelen 166 tot 187 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

*
* *

Het geheel van de naar de commissie overgezonden artikelen van het wetsontwerp wordt, aldus geamendeerd en verbeterd, aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteurs,

De voorzitter,

Nik
VAN GOOL
Ingeborg
DE MEULEMEESTER

Maya
Maya DETIÈGE

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (*partim* commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing):

— Art. 89, 90, 91, 95, 96, 97, 103, 104, 114, 118, 121, 122, 123, 126, 127, 129, 133, 141, 142, 147;

— Met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: art. 10, 15, 21, 34, 37, 46, 51, 55, 62, 64, 178, 2°, 184, 185;

— Met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: art. 6 tot 9, 22 tot 24, 40, 179, 1°.