

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 december 2016

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

**(artikelen 1 tot 9, 11 tot 13, 25 tot 31 en
38 tot 120)**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Catherine FONCK**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	7
A. Betogen van de leden.....	7
B. Antwoorden van de minister.....	26
C. Replieken	32
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	36

Zie:

Doc 54 **2154/ (2016/2017):**

001: Wetsontwerp.

002 en 003: Amendementen.

004: Verslag (Sociale Zaken).

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 décembre 2016

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses
en matière de santé**

**(articles 1^{er} à 9, 11 à 13, 25 à 31 et
38 à 120)**

RAPPORT

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

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	7
A. Interventions des membres	7
B. Réponses de la ministre	26
C. Répliques.....	32
III. Discussion des articles et votes.....	36

Voir:

Doc 54 **2154/ (2016/2017):**

001: Projet de loi.

002 et 003: Amendements.

004: Rapport (Affaires sociales).

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

Voorzitter/Président: Vincent Van Quickenborne

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Zuhal Demir, Daphné Dumery, Wouter Raskin, Jan Spooren
PS Frédéric Daerden, Jean-Marc Delizée, Eric Massin
MR Sybille de Coster-Bauchau, David Clarinval, Stéphanie Thoron
CD&V Nahima Lanjri, Stefaan Vercamer
Open Vld Egbert Lachaert, Vincent Van Quickenborne
sp.a Meryame Kitir
Ecolo-Groen Evita Willaert
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Peter De Roover, Rita Gantois, Werner Janssen, Goedeke Uyttersprot, Valerie Van Peel
Emir Kir, Laurette Onkelinx, Daniel Senesael, Fabienne Winckel
Olivier Chastel, Gilles Foret, Richard Miller, Damien Thiéry

Sonja Becq, Franky Demon, Jef Van den Bergh
Dirk Janssens, Sabien Lahaye-Battheu, Ine Somers
Karin Jiroflée, Karin Temmerman
Anne Dedry, Georges Gilkinet
Michel de Lamotte, Isabelle Poncelet

C. — Niet-stemgerechtigde leden / Membres sans voix délibérative:

PTB-GO! Raoul Hedebouw
DéFI Véronique Caprasse
PP Aldo Carcaci

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^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)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^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)

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

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

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de haar overgezonden artikelen van dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 22 november 2016.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat de aan deze commissie overgezonden bepalingen van het wetsontwerp voornamelijk de volgende wijzigingen betreffen.

1. Sociaal statuut van de verpleegkundigen

In het budget geneeskundige verzorging voor 2016 werd een enveloppe van 10 miljoen euro voorzien voor positieve maatregelen voor bepaalde (paramedische) beroepen. Een bedrag van 2,5 miljoen euro werd voorbehouden om een begin te maken van toekenning van een sociaal statuut voor de thuisverpleegkunde. Deze wet voorziet de wettelijke basis om ook voor de zelfstandige thuisverpleegkundigen een sociaal statuut te kunnen voorzien.

2. Toekomstpact met de farmaceutische industrie

Enkele maatregelen van het wetsontwerp houden direct verband met het concretiseren van het Toekomstpact dat met de farmaceutische industrie werd afgesloten zoals de verlenging van de uitzondering op de omzethelling voor weesgeneesmiddelen die na 10 jaar marktexclusiviteit hun weesstatuut zijn verloren: voor zover er geen therapeutische alternatieven beschikbaar zijn, zal de uitzondering op de omzethelling met maximum 5 jaar kunnen worden verlengd. De voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) krijgt stemrecht in functie van de afstemming van het aantal stemmen van de academici op deze van de verzekeringsinstellingen.

In het geval de CTG de minister een negatief voorstel voor terugbetaling formuleert en de minister toch het geneesmiddel ter beschikking wil stellen van de patiënten, maar de minister de gevraagde prijs niet in verhouding acht met de therapeutische (meer)waarde of indien er nog belangrijke klinische of budgettaire onzekerheden bestaan, kan de minister aan de firma voorstellen een procedure op te starten om een overeenkomst af te sluiten.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 22 novembre 2016 à la discussion des articles du présent projet de loi qui lui ont été renvoyés.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, expose que le projet de loi, en ses dispositions renvoyées à la présente commission, concerne essentiellement les modifications suivantes:

1. Le statut social des praticiens de l'art infirmier

Une enveloppe de 10 millions d'euros a été prévue dans le budget des soins de santé 2016 en vue de prendre des mesures positives pour certaines professions (paramédicales). Un montant de 2,5 millions d'euros a été réservé afin de commencer à instituer un statut social en faveur des infirmiers à domicile. Cette loi prévoit la base légale afin de pouvoir également accorder un statut social aux infirmiers à domicile indépendants.

2. Le Pacte d'avenir conclu avec le secteur pharmaceutique

Certaines mesures du projet de loi visent à concrétiser le Pacte d'avenir conclu avec le secteur pharmaceutique, par exemple la prolongation de l'exonération de la cotisation sur le chiffre d'affaires pour les médicaments orphelins qui, après 10 années d'exclusivité commerciale, perdent leur statut d'orphelin: l'exonération de la cotisation sur le chiffre d'affaires pourra être prolongée de 5 ans au maximum pour autant qu'aucune alternative thérapeutique ne soit disponible. Le président de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) a également le droit de vote, afin d'harmoniser le nombre de voix dont disposent les universitaires à celui accordé aux organismes assureurs.

Lorsque la CRM formule une proposition négative à la ministre concernant le remboursement et que la ministre souhaite néanmoins mettre le médicament à la disposition des patients en estimant toutefois que le prix demandé n'est pas proportionnel à la valeur (plus-value) thérapeutique ou s'il existe encore d'importantes incertitudes d'ordre clinique ou budgétaire, la ministre peut proposer à l'entreprise d'entamer une procédure en vue de conclure une convention.

Er zullen van rechtswege prijsdalingen worden uitgevoerd op combinatiepreparaten waarvan één of meerdere monopreparaten de *patent cliff* ondergingen. Het is de bedoeling dat de prijs van het combinatiepreparaat nooit hoger is dan de som van de monopreparaten.

3. Heffingen

De huidige subsidiaire heffing, de zogenaamde *clawback*, wordt gemoderniseerd en vervangen door een compenserende maatregel. Het te lage plafond van 100 miljoen euro wordt verhoogd naar 2,5 % van de omzet van de sector en stijgt dus voortaan mee met de uitgaven. Daarenboven wordt de heffing nu pas vastgesteld in november van het lopende jaar in plaats van in september waardoor de raming van de heffing accurater kan gebeuren.

4. Fonds voor Medische Ongevallen (FMO)

Artikel 16 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg bepaalt dat het Fonds alleen toegang heeft tot het patiëntendossier mét de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) indien de patiënt nog in leven is, of van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt indien de patiënt is overleden

De wet verduidelijkt dit artikel door te bepalen dat met de “toegang tot het patiëntendossier” wel degelijk het recht op inzage in en op afschrift van het patiëntendossier wordt beoogd. Dankzij dat afschrift van het dossier kan het FMO zijn opdracht vervullen.

5. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

De wettelijke bepalingen inzake het FAGG beogen voornamelijk de vigerende wetgeving te verduidelijken, alsook klaarheid te scheppen over de wetgeving inzake de overeenstemming met de Europese regelgeving (Codificatie menselijk lichaamsmateriaal, Medicrime).

De volgende maatregelen worden gepland:

- de waardetransfers tussen de industrie en de gezondheidszorgbeoefenaars moeten worden bekendgemaakt;
- de ziekenhuisapothekers mogen sommige geneesmiddelen aan ambulante patiënten verkopen wanneer de terugbetalingsvoorwaarden zulks bepalen. Het wetsontwerp bevat bepalingen inzake het FAGG om het *fee-for-services*-beginsel (reguleringsadvies) te

Des baisses de prix seront appliquées de plein droit aux préparations combinées dont une ou plusieurs monopréparations ont subi le *patent cliff*. Le but est que le prix de la préparation combinée n'excède jamais celui de l'ensemble des monopréparations.

3. Cotisations

La cotisation subsidiaire actuelle, le “*clawback*”, est modernisée et remplacée par une mesure compensatoire. Le plafond, trop bas, de 100 millions d'euros est porté à 2,5 % du chiffre d'affaires du secteur et augmentera donc désormais au rythme des dépenses. En outre, la cotisation ne sera dorénavant fixée qu'en novembre de l'année en cours, au lieu d'en septembre, ce qui permettra de procéder à une estimation plus précise de la cotisation.

4. Fonds des Accidents Médicaux (FAM)

L'article 16 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé précise que le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord préalable du patient (ou de son représentant) s'il est en vie ou, si le patient est décédé, d'une personne visée à l'article 9, § 4 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

La loi clarifie cette disposition en précisant que l'accès au dossier de patient vise bien le droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier de patient. Cette copie du dossier permettra au Fonds des accidents médicaux d'assurer ses missions.

5. Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Les dispositions prévues dans la législation de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé visent principalement à préciser la législation existante ainsi que de clarifier la législation notamment en terme d'alignement aux réglementations européennes (Codification matériel corporels humains, MEDICRIME).

Sont prévus:

- une obligation de publication des transferts de valeur entre l'industrie et les professionnels de la santé;
- permettre aux pharmaciens hospitaliers de délivrer certains médicaments à des patients ambulatoires lorsque les conditions de remboursement le spécifient. Des dispositions sont prévues à l'AFMPS afin de renforcer le principe de *fee-for-services* (avis réglementaire) ainsi

versterken, alsook om het mechanisme ter inning van de sectorbijdragen uit te bouwen;

— er wordt voorzien in een raamwerk voor de technische activiteiten inzake de thuiszorgbepalingen;

— er komt een steviger wettelijke basis om de overheidsopdrachten inzake de organisatie van een systeem van zelfvoorziening voor plasmaderivaten correct te kunnen doen verlopen.

6. Gedemedicaliseerde testen

Een doeltreffende en tijdige opsporing is levensbelangrijk in het kader van de strijd tegen aids, vooral bij mensen met een hoog risico op infecties en bij groepen die weinig geneigd zijn om zelf de stap te zetten om zich te laten controleren en diagnosticeren. Een van de manieren om deze sociale groepen te bereiken is de gedemedicaliseerde en gecentraliseerde opsporing aan te vullen met een gedemedicaliseerde en gedecentraliseerde opsporing door niet-gezondheidswerkers, buiten de klinische structuren (bv. sociaal werker of opvoeder die binnen een vzw werkt voor HIV- preventie). In overeenstemming met het nationaal HIV-plan en inspelend op de resolutie van 24 april 2016 over het mogelijk maken van gedecentraliseerde en gedemedicaliseerde opsporing bij prioritaire doelgroepen die bijzonder vatbaar zijn voor hiv-besmetting, wordt dit onder voorwaarden mogelijk.

7. Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen

Een hervorming van de bestaande Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (NRZV) drong zich op omwille van de Zesde Staatshervorming. De bevoegdheid inzake erkenningen, waarover de NRZV een belangrijke adviesbevoegdheid heeft, is toegekend aan de deelstaten. De minister heeft van de gelegenheid gebruik gemaakt om de twee bestaande afdelingen, namelijk “Financiering” enerzijds en “Programmatie & Erkenning” anderzijds, samen te voegen in een Raad opdat de adviezen over ziekenhuisbeleid de aspecten “financiering” en “programmatie” meer geïntegreerd zouden benaderen. Deze aanpak werd trouwens zelf voorgesteld door de NRZV in het kader van hun advies van 10 juli 2014 over de toekomst van de NRZV na de zesde staatshervorming.

8. Vrije kamerkeuze bij ziekenhuisopnames

Nog steeds zijn er stemmen die beweren dat artsen patiënten kunnen weigeren of doorverwijzen op basis van de kamerkeuze van de patiënt. Deze houding is onethisch. De Orde der Artsen heeft bovendien dit jaar nog bevestigd dat een dergelijk beleid ingaat tegen de

que les mécanismes de perception des contributions du secteur;

— un encadrement des activités techniques relatives aux dispositifs dans le cadre des soins à domicile;

— un renforcement de la base légale afin de permettre l'organisation correcte du marché public relatif à l'organisation d'un système d'autosuffisance dans le domaine des dérivés plasmatiques.

6. Le testing démedicalisé

Dans le cadre de la lutte contre le sida, un dépistage efficace reste primordial, particulièrement auprès des personnes présentant un risque élevé d'infections et auprès des groupes peu enclins à prendre l'initiative de se faire contrôler et diagnostiquer. Un moyen d'accéder à ces groupes sociaux est de permettre, à côté du dépistage médicalisé et centralisé, un dépistage démedicalisé et décentralisé réalisé par des non-professionnels de la santé en dehors de toute structure clinique (ex. assistant social ou éducateur travaillant au sein d'une ASBL pour la prévention VIH). En conformité avec le plan national VIH et suite à la résolution du 24 avril 2016 visant à permettre le recours au dépistage décentralisé et démedicalisé à l'égard de groupes cibles prioritaires particulièrement vulnérables face au VIH, ce type de dépistage est rendu possible sans condition.

7. Conseil fédéral des établissements hospitaliers

Une réforme de l'actuel Conseil national des établissements hospitaliers (CNEH) s'impose à la suite de la sixième réforme de l'État. La compétence en matière d'agréments, domaine dans lequel le CNEH dispose d'une importante compétence consultative, a été confiée aux entités fédérées. La ministre a profité de l'occasion pour fusionner les deux sections existantes, en l'occurrence “Financement” et “Programmation et agrément”, en un Conseil de manière à ce que les avis en matière de politique hospitalière aient une approche plus intégrée des aspects “financement” et “programmation”. Cette approche a d'ailleurs été proposée par le CNEH lui-même dans le cadre de son avis du 10 juillet 2014 relatif à l'avenir du CNEH après la sixième réforme de l'État.

8. Libre choix de la chambre lors d'une hospitalisation

D'aucuns prétendent encore que les médecins peuvent refuser des patients ou les renvoyer ailleurs sur la base du type de chambre que ces derniers ont choisi. Cette attitude est contraire à l'éthique. En outre, l'Ordre des médecins a encore confirmé cette année qu'une

medische plichtenleer. Hoewel de minister overtuigd is dat de huidige wetgeving de artsen niet toeliet om patiënten te selecteren op basis van hun kamerkeuze, vind zij het toch noodzakelijk om het principe uitdrukkelijk in de ziekenhuiswet in te schrijven zodat hierover geen discussie meer kan bestaan.

9. Controle op alcoholverkoop

Aan de bestaande wetgeving inzake alcohol worden twee verduidelijkingen aangebracht. Enerzijds wordt de bepaling over het verbod op schenken van alcohol aan min 16-jarigen (en sterke drank aan min 18-jarigen) verduidelijkt opdat bijvoorbeeld supermarkten ter verantwoording kunnen geroepen worden wanneer min 16-jarigen (of min 18-jarigen voor sterke drank) proeven van een degustatie. In bepaalde gevallen verschuilt men zich achter wettelijke beperkingen op het opvragen van de leeftijd van de jongeren of achter het feit dat de drank geschonken werd door vrijwilligers of werknemers van een interimbureau. Anderzijds worden de controleurs in staat gesteld om alcoholhoudende dranken in beslag te nemen of te vernietigen wanneer ze vaststellen dat deze onwettig zijn verkregen door min 16-jarigen (of min 18-jarigen voor sterke drank).

10. Wetgeving in verband met belangenconflicten

De wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu, die de transparantie en onafhankelijkheid op het vlak van beslissingen en adviezen in het ruime gezondheidsdomein moet versterken, is begin dit jaar in werking getreden.

Hoewel er aan de doelstelling van de wet niet getwijfeld wordt, bleek de uitwerking van een aantal principes in de wet te vaag om onmiddellijk toepasbaar te zijn. De lijst opstellen van instanties die onderworpen moeten worden aan de bepalingen van de wet, is moeilijk. In sommige organen, zoals meerdere organen bij het RIZIV, zijn de leden namelijk gekozen net om de belangen van bepaalde *stakeholders* te verdedigen. De werking van dergelijke organen dreigen aanzienlijk vertraagd te worden aangezien een comité telkens een uitspraak dient te doen over de deelname van leden of experts met een mogelijk belangenconflict aan de vergaderingen van die organen. Daarnaast beogen we de coherentie te verhogen door slechts een deontologisch

telle politiek va à l'encontre de la déontologie médicale. Bien que la ministre soit convaincue que la législation actuelle ne permet pas aux médecins de sélectionner les patients sur la base du type de chambre choisi, elle estime tout de même nécessaire d'inscrire expressément ce principe dans la loi relative aux hôpitaux afin que ce point ne puisse plus faire l'objet d'aucune discussion.

9. Contrôle de la vente d'alcool

Deux précisions sont apportées à la législation existante en matière d'alcool. D'une part, la disposition relative à l'interdiction de servir de l'alcool aux jeunes âgés de moins de seize ans (et des boissons spiritueuses aux jeunes âgés de moins de 18 ans) est précisée, afin que les supermarchés, par exemple, puissent être amenés à se justifier lorsque des jeunes de moins de 16 ans (ou de moins de 18 ans en ce qui concerne les boissons spiritueuses) participent à une dégustation. Dans certains cas, on se retranche derrière le fait que la loi ne prévoit pas la possibilité de demander une preuve de l'âge des jeunes dans ce genre de situation, ou que la boisson a été servie par des volontaires ou par des travailleurs d'une agence d'intérim. D'autre part, les contrôleurs sont autorisés à saisir ou à détruire des boissons alcoolisées lorsqu'ils constatent que ces dernières ont été obtenues de manière illégale par des jeunes de moins de 16 ans (ou de moins de 18 ans en ce qui concerne les boissons spiritueuses).

10. Législation relatives aux conflits d'intérêts

La loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement, qui a pour but de renforcer la transparence et l'indépendance dans le cadre des décisions prises et des avis rendus dans le large domaine de la santé, est entrée en vigueur au début de cette année.

Bien que l'objectif de la loi ne soit pas remis en question, il s'est avéré que la mise en œuvre de certains principes, telle que prévue par la loi, était trop vague pour être immédiatement applicable. Il est ainsi difficile d'établir une liste des instances qui doivent être soumises aux dispositions de la loi. Dans certains organes, dont plusieurs au sein de l'INAMI, les membres sont en effet choisis précisément pour défendre les intérêts de certaines parties prenantes. Le fonctionnement de ces organes risque d'être considérablement ralenti, étant donné qu'un comité doit chaque fois statuer sur la participation de membres ou d'experts (potentiellement) confrontés à un conflit d'intérêts aux réunions de ces organes. Par ailleurs, nous souhaitons accroître la

comité op te richten, wat meteen ook de administratieve impact beperkt houdt.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. *Betogen van de leden*

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) is verheugd dat extra middelen worden vrijgemaakt om een sociaal statuut voor het verplegend personeel mogelijk te maken, en dat dit wetsontwerp vooruitgang boekt op het vlak van de geneesmiddelen, meer bepaald gelet op de prijsdaling voor combipreparaten. In dat verband vraagt zij of de commissie over een overzicht kan beschikken van de geneesmiddelen die goedkoper zullen worden, en of zij eveneens de op til zijnde hervorming van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) kan bespreken, in verband waarmee dit wetsontwerp voorslagnog slechts een minimale aanpassing bevat.

De spreekster herinnert eraan dat het globaal medisch dossier een belangrijke factor is voor de zorgkwaliteit en –toegankelijkheid; zij wijst er dan ook op dat haar fractie een wetsvoorstel heeft ingediend tot wijziging van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor verzorging en uitkeringen met betrekking tot de jaarlijkse betaling van het globaal medisch dossier (DOC 54 2165/001).

Voorts is mevrouw Van Camp verheugd over de maatregelen op het vlak van de fraudebestrijding enerzijds, en over die met het oog op een betere transparantie ten gunste van de patiënt anderzijds. Het door haar ingediende wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 wat betreft geconventioneerde tarieven voor in onderaanneming verrichte geneeskundige verstrekkingen (DOC 54 1460/001), heeft betrekking op de continuïteit van de geconventioneerde tarieven; die continuïteit kan echter slechts worden gewaarborgd indien het beschikbare instrument dat de geconventioneerde artsen aangeeft, bij de tijd is en op het internet beschikbaar is. Dat is momenteel niet het geval, meer bepaald wat sommige gepensioneerde zorgverstrekkers betreft. De spreekster pleit voor méér transparantie inzake supplementen en wil weten of het geografische overzicht dat de minister in uitzicht stelt, ook de aanwending van die supplementen weerspiegelt.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) is verheugd over de vooruitgang die dit wetsontwerp voor de patiënt meebrengt op het vlak van de terugbetaling van combipreparaten met bepaalde actieve bestanddelen, alsook op het vlak van de aanpassing van de maximumfactuur, die

cohérence en ne créant qu'un seul comité déontologique, ce qui limite l'impact administratif.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. *Interventions des membres*

Mme Yoleen Van Camp (N-VA) se réjouit du fait que l'on dégage des moyens supplémentaires pour permettre un statut social du personnel infirmier et que le présent projet contienne des avancées en matière de médicaments, notamment en ce qui concerne la diminution du prix des préparations combinées. Elle suggère à cet égard que la commission puisse disposer d'un aperçu des médicaments dont le prix va diminuer et que puisse également être discutée la réforme de la Commission de remboursement des médicaments (CMR) en préparation – sur laquelle le présent projet ne prévoit qu'une adaptation mineure à ce stade.

Rappelant que le dossier médical global constitue un facteur important en termes de qualité et d'accès des soins, l'oratrice souligne que son groupe a déposé la proposition de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne le paiement annuel du dossier médical global afin de favoriser l'octroi automatisé de ces honoraires (DOC 54 2165/001).

Mme Van Camp se réjouit ensuite des mesures relatives à la lutte contre la fraude, d'une part, et à une meilleure transparence au profit du patient. La continuité des tarifs de conventionnement, sur laquelle porte la proposition de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 en ce qui concerne les tarifs conventionnés applicables aux prestations de santé effectuées en sous-traitance (DOC 54 1460/001), ne peut être assurée que si l'outil disponible qui indique quels médecins sont conventionnés est à jour et disponible sur Internet. Cela n'est pas le cas actuellement, notamment en ce qui concerne certains prestataires pensionnés. L'oratrice plaide pour une meilleure transparence en matière de suppléments et aimerait savoir si la cartographie prévue par la ministre indique également l'affectation de ces suppléments.

Mme Ine Somers (Open Vld) se réjouit des avancées pour le patient que comporte le présent projet de loi en matière de remboursements des préparations combinées contenant certains principes actifs et en ce qui concerne l'adaptation du maximum à facturer qui tient

voortaan rekening zal moeten houden met het gezinsinkomen. De inzage in het medisch dossier versterkt de positie van de patiënt eveneens, evenals de invoering van een gelijke behandeling van de patiënten, ongeacht het type kamer bij een ziekenhuisopname.

Het wetsontwerp omvat eveneens bepalingen die een indirecte bescherming van de patiënt waarborgen, meer bepaald die welke betrekking hebben op de zelfcontrole aangaande medische thuishulpmiddelen en op de strijd tegen namaak van geneesmiddelen. Voorts vormt de invoering van een sociaal statuut voor de verpleegkundigen een grote stap vooruit op het vlak van sociale erkenning.

Wat het voorkomen van belangenconflicten in de farmaceutische sector betreft, zorgt het wetsontwerp voor een betere transparantie dankzij de *Sunshine Act*.

Dit wetsontwerp bevat eveneens positieve bepalingen met betrekking tot het uit de medische sfeer halen van de tests in het kader van de Aidspreventie en een versterking van de maatregelen voor het beperken van de toegang van jongeren tot alcoholische dranken, met name door mogelijke inbeslagnames, de controle van de leeftijd van de consumenten en het aanscherpen van het verantwoordelijkheidsgevoel van de verkoper.

Mevrouw Somers vraagt vervolgens om verduidelijkingen betreffende de procedure waarin is voorzien in artikel 6 en waarbij de minister wordt gemachtigd een compensatieovereenkomst op maken voor de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering en aldus af te wijken van het gemotiveerd negatief voorstel van de CTG. Hoeveel dergelijke situaties zijn er al geweest?

Wat de *Sunshine Act* betreft, is voorzien in een bewaringsperiode van 10 jaar voor de door de farmaceutische sector bezorgde gegevens. Wie wordt bedoeld met de term “derde”, aan wie overeenkomstig artikel 43 van het wetsontwerp de uitvoering van de taken van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) zou kunnen worden gedelegeerd?

Mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) stelt vast dat dit wetsontwerp beoogt meer reactiviteit te brengen in het huidige systeem van de maximumfactuur (MAF). Praktisch gezien vraagt ze zich evenwel af of het mogelijk zal zijn de rechten die men als werkloze heeft verkregen, sneller te herroepen en de duur te beperken van de periode waarop men zich baseert om het inkomen van de betrokkene te kennen. De situatie van die persoon kan op drie jaar tijd immers sterk veranderen.

désormais compte des revenus du ménage. L'accès au dossier médical permet également un renforcement de la position du patient, de même que l'instauration d'une égalité de traitement entre patients quel que soit le type de chambre occupé dans le cadre d'une hospitalisation.

Le projet de loi comporte également des dispositions qui assurent une protection indirecte du patient, notamment en matière d'autocontrôle des dispositifs médicaux à domicile et de lutte contre les contrefaçons de médicaments. La création d'un statut social pour les infirmiers constitue également une avancée importante en termes de reconnaissance sociale.

En ce qui concerne la prévention des conflits d'intérêt dans le secteur pharmaceutique, le projet de loi apporte une meilleure transparence grâce au *Sunshine act*.

Le présent projet contient également des dispositions positives relatives à la démedicalisation des tests dans le cadre de la prévention du SIDA et un renforcement des mesures visant à restreindre l'accès aux boissons alcoolisées pour les jeunes, notamment par la possibilité de saisies, le contrôle de l'âge des consommateurs et la responsabilité renforcée des vendeurs.

Mme Somers demande ensuite des précisions concernant la procédure prévue à l'article 6 qui permet au ministre d'établir une convention de compensation pour l'assurance obligatoire maladie-invalidité et de s'écarter ainsi de la proposition motivée négative de la CRM. Combien de situations de ce type ont-elles déjà eu lieu?

En ce qui concerne le *Sunshine Act*, on prévoit une période de conservation de 10 ans des données transmises par le secteur pharmaceutique. Que vise le terme de “tiers” auquel pourrait être délégué l'exécution de ces dispositions par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), conformément à l'article 43 du projet?

Mme Valerie Van Peel (N-VA) constate que le présent projet de loi vise à instaurer davantage de réactivité dans le système actuel de maximum à facturer (MAF). Sur le plan pratique, elle se demande néanmoins s'il sera possible de révoquer plus rapidement les droits obtenus en tant que chômeur et d'envisager de réduire la durée de la période sur laquelle on se base pour connaître les revenus de la personne concernée. En effet, celle-ci peut voir sa situation fortement modifiée en trois ans.

De spreekster verheugt zich vervolgens over de bepalingen in de *Sunshine Act* in verband met de strijd tegen de onrechtmatige of ongerechtvaardigde voorschriften; die zullen zorgen voor meer transparantie in de farmaceutische sector. Ze verwijst naar het voorstel van resolutie ter bevordering van een grotere onafhankelijkheid voor de adviserend geneesheer (DOC 54 1882/001), dat als basis zou kunnen dienen voor een ruimer debat over de misbruiken inzake medische voorschriften.

De spreekster herinnert eraan dat de Kamer van volksvertegenwoordigers op 28 april 2016 het voorstel van resolutie over het mogelijk maken van gedecentraliseerde en gedemedicaliseerde opsporing bij prioritaire doelgroepen die bijzonder vatbaar zijn voor hiv-besmetting (DOC 54 1206/006) heeft goedgekeurd, maar onderstreept evenwel het belang van de omkadering die het thans ter bespreking voorliggende wetsontwerp biedt bij de snelle opsporing, doordat die tests uit de medische sfeer worden gehaald.

Mevrouw Els Van Hoof (CD&V) wenst meer informatie over de visie van de minister op farmaceutisch vlak. Terwijl het pact dat werd gesloten ertoe strekt ieders respectieve rol te preciseren, zou het wetsontwerp immers concurrentie kunnen veroorzaken tussen de ziekenhuisapotheken en de openbare apotheken. Voortaan zullen de ziekenhuisapothekers een in het ziekenhuis opgestarte behandeling immers kunnen begeleiden (zelfs als die behandeling ambulante gebeurt); dat zou een verschuiving naar de eerste lijn tot gevolg kunnen hebben, met name inzake de aflevering van geneesmiddelen. Voorts vraagt de spreekster zich af of de openbare apotheker een grotere rol moet spelen in het kader van de gedemedicaliseerde tests en welke opleiding hij daartoe moet hebben gevolgd. Wordt bijvoorbeeld overwogen zorgkundigen toe te staan die tests te verrichten?

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) beklemtoont dat bepaalde opmerkingen van de Raad van State niet werden gevolgd. Zij is verheugd dat het de bedoeling is onverantwoord voorschrijfgedrag te bestraffen, maar herinnert eraan dat de ziekenfondsen dienaangaande uiteenlopende beleidslijnen toepassen, wat leidt tot een ongelijkheid tussen patiënten. Ook de uitbreiding van het inzage-recht van de patiënt in zijn medisch dossier is ter zake een gemiste kans, omdat niet in bindende bepalingen is voorzien.

Zoals de Raad van State onderstreept, zijn de bepalingen van de *Sunshine Act*, die ertoe strekken de farmaceutische sector transparanter te maken, al evenmin bindend. Voorts wenst de spreekster te vernemen hoe wordt ingegaan op de opmerking van de Raad van State dat artikel 43 raakt aan het beginsel van de eenheid

L'oratrice se réjouit ensuite des dispositions de lutte contre les prescriptions illicites ou injustifiées contenues dans le *Sunshine Act*, qui vont apporter une plus grande transparence dans le secteur pharmaceutique. Elle renvoie à la proposition de résolution visant à accroître l'indépendance du médecin-conseil qu'elle a déposée (DOC 54 1882/001), qui pourrait servir de base pour une discussion plus large sur les comportements abusifs en matière de prescriptions médicales.

Rappelant que la Chambre des représentants a adopté le 28 avril 2016 la résolution visant à permettre le recours au dépistage décentralisé et démedicalisé à l'égard de groupes cibles prioritaires particulièrement vulnérables face au VIH (DOC 54 1206/006), l'oratrice souligne cependant l'importance d'un encadrement qui doit accompagner le dépistage rapide que permet le présent projet grâce à la démedicalisation de ces tests.

Mme Els Van Hoof (CD&V) souhaiterait avoir plus d'informations sur la vision de la ministre en matière pharmaceutique. En effet, alors que le pacte qui a été conclu vise à préciser les rôles respectifs de chacun, le projet pourrait mettre en concurrence les pharmacies cliniques et les officines publiques. En effet, les pharmaciens cliniques pourront désormais encadrer un traitement lancé à l'hôpital même en ambulatoire, ce qui pourrait avoir pour effet d'instaurer un glissement vers la première ligne, notamment en matière de délivrance de médicaments. L'oratrice se demande également s'il faut renforcer le rôle du pharmacien public dans le cadre des testings démedicalisés et de quelle formation celui-ci doit disposer. Envisage-t-on par exemple de permettre aux aides-soignants d'y procéder?

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) souligne que certaines remarques du Conseil d'État n'ont pas été suivies. Elle se réjouit du fait que l'on prévoit de sanctionner les comportements injustifiés de prescription mais rappelle que les mutualités appliquent des politiques divergentes en la matière, ce qui entraîne une inégalité entre patients. Le renforcement du droit d'accès par le patient à son dossier médical constitue également une opportunité manquée de prévoir des dispositions contraignantes en la matière.

De même, les dispositions du *Sunshine Act*, qui visent à instaurer une meilleure transparence dans le secteur pharmaceutique, n'ont pas de caractère contraignant comme le souligne le Conseil d'État. L'oratrice aimerait par ailleurs savoir de quelle manière il est répondu à la remarque du Conseil d'État relative à l'article 43, selon

van de verordenende macht (blz. 342), waarbij tevens aanbevelingen worden gedaan inzake retributie.

Vervolgens benadrukt mevrouw Dedry dat men evenzeer heeft verzuimd de omzetting van het Europees recht inzake medische hulpmiddelen aan te grijpen om de geneesmiddelenprijs via openbare aanbestedingen te verlagen.

Kan de minister in verband met de bepalingen in het kader van de wijziging van koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen preciseren wat zij verstaat onder het begrip “aan het ziekenhuis verbonden vroedvrouw”, waarbij de betrokkenen zouden worden gelijkgesteld met het verpleegkundig personeel?

Is de minister voorts van plan de tekst van het wetsontwerp bij te sturen om rekening te houden met het advies van de Raad van State aangaande kraampjes met alcoholhoudende dranken en tabak in de supermarkten?

Tot slot had de spreker graag meer informatie over de “andere zorgverleners” die in het artikel over de aan te rekenen supplementen worden vermeld. Ze hoopt dat die supplementen in de toekomst kunnen worden beperkt of zelfs afgeschaft.

De heer Damien Thiéry (MR) vraagt eerst waarom de voorzitter van de CTG een deskundige inzake geneesmiddelen moet zijn die werkzaam is bij een universitaire instelling (artikelen 4 en 5).

Hij verheugt er zich vervolgens over dat het wetsontwerp de wettelijke basis creëert voor een sociaal statuut voor de verpleegkundigen.

De spreker heeft het voorts over artikel 49, waarbij artikel 6, § 2, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen door wat volgt: “De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling (...)”. Dreigt het de uitdrukking “ambulante behandeling” geen te ruim toepassingsgebied te krijgen? Moet niet worden gepreciseerd dat het alleen gaat om de gevallen van ambulante behandeling als gevolg van een dagopname?

De heer Thiéry wijst er vervolgens op dat artikel 90 betreffende “gedemedicaliseerde testen” verwijst naar beroepsbeoefenaars die de opleiding geven; het gaat om artsen en verpleegkundigen, maar niet

laquelle cette disposition toucherait au principe d’unité du pouvoir réglementaire (p. 342) et qui émet également des recommandations en matière de rétribution.

Mme Dedry souligne ensuite que la transposition du droit européen en matière de dispositifs médicaux constitue également une occasion manquée de diminuer le prix des médicaments par le biais de marchés publics.

En ce qui concerne les dispositions qui s’inscrivent dans le cadre de la modification de l’arrêté royal n° 78 relatif à l’exercice des professions des soins de santé, la ministre peut-elle préciser ce qu’elle entend par “accoucheuse attachée à l’hôpital” qui serait assimilée au personnel infirmier?

La ministre compte-t-elle par ailleurs adapter le texte du projet de loi afin de tenir compte de l’avis du Conseil d’État en matière de stands de boissons alcoolisées et de tabacs dans les supermarchés?

Enfin, Mme Dedry souhaiterait obtenir davantage d’informations sur les “autres prestataires de soins” visés par l’article sur les suppléments à facturer et espère que ces derniers pourront faire à l’avenir l’objet d’une limitation, voire d’une suppression.

M. Damien Thiéry (MR) demande tout d’abord pour quelle raison le président de la CRM doit être “un expert dans le domaine des médicaments, travaillant dans une institution universitaire” (articles 4 et 5).

Il se réjouit ensuite du fait que le projet crée la base légale pour un statut social pour les infirmiers.

L’orateur évoque ensuite l’article 49 qui vise à remplacer l’article 6, § 2, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments comme suit: “Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d’un traitement commencé à l’hôpital ou en ambulatoire (...)”. Il demande si l’utilisation de la terminologie “en ambulatoire” ne risque pas d’avoir un champ d’application trop large. Ne faudrait-il pas préciser qu’il s’agit-il uniquement des cas de traitements en ambulatoire suite à une hospitalisation de jour?

M. Thiéry souligne ensuite que l’article 90 relatif aux *testing* démedicalisés fait référence aux professionnels ayant une formation de médecin ou d’infirmier mais pas aux pharmaciens. Ne faudrait-il pas modifier l’article

om apothekers. Is er geen wijziging nodig van artikel 124 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, om ook de apothekers bescherming te bieden voor de handelingen die zij ter zake stellen in het kader van hun functie?

Tot slot is de spreker ingenomen met de bepalingen waarbij de jongeren beter tegen alcoholmisbruik worden beschermd. Hij pleit ervoor de inspecteurs de toestemming te geven om bij de vaststelling van een misdrijf de alcoholhoudende dranken in beslag te nemen.

Mevrouw Monica De Coninck (sp.a) informeert eerst naar het tijdspad voor de uitbouw van een sociaal statuut voor de verpleegkundigen (artikelen 11 tot 13 van het wetsontwerp).

Zij wenst voorts te weten of het vaak gebeurt dat de minister afwijkt van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen als bepaald bij artikel 6 en, wanneer dat het geval is, waarom.

Het wetsontwerp bepaalt dat de Koning tal van elementen bij koninklijk besluit zal vaststellen met betrekking tot “thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen” (art. 60 tot 62). Kan de minister precies aangeven wat die elementen zijn, en of er ter zake overleg met de deelstaten is geweest?

Wat de *Sunshine Act* betreft, is de spreekster blij met de verhoogde transparantie in de farmaceutische sector. Ze wil graag weten hoe het verbod op de toekenning van premies en de mededelingen door de industrie waarin dit wetsontwerp voorziet, zullen worden gecontroleerd. Welke rol zullen de inspectiediensten van het FAGG ter zake vervullen?

Zal bij de berekening van de ziekenhuisfinanciering rekening worden gehouden met de uitzondering op het transparantieprincipe die geldt voor de geneesmiddelen die door de ziekenhuizen worden verstrekt, om te voorkomen dat de ziekenhuizen twee keer geld ontvangen?

Mevrouw De Coninck stelt vast dat de overgangsperiode tijdens welke “de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen [inzake plasmaderivaten] hebben aangegaan vóór de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis [worden] voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017” (artikelen 77 en 78). Waarom wordt de overgangsperiode verlengd? De spreekster pleit ervoor dat het gebruik van het bloed dat gratis wordt gegeven voor die plasmaderivaten zou dienen om een

124 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé afin de protéger également les pharmaciens des actes qu'ils poseraient en la matière dans le cadre de leur fonction?

Enfin, l'orateur se réjouit des dispositions visant à protéger davantage les jeunes contre les abus que peut causer l'usage d'alcool. Il plaide pour qu'on permette aux contrôleurs de procéder à une saisie des boissons alcoolisées lorsqu'ils constatent une infraction.

Mme Monica De Coninck (sp.a) demande tout d'abord quel sera le calendrier en ce qui concerne l'élaboration d'un statut social pour les infirmiers (articles 11 à 13 du projet).

Elle souhaiterait également savoir s'il arrive fréquemment que la ministre s'écarte de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments comme le prévoit l'article 6 et, lorsque tel est le cas, pour quelle raison.

Le projet prévoit que le Roi fixera de nombreux éléments par arrêté royal en ce qui concerne l'encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile (art. 60 à 62). La ministre peut-elle préciser ce qu'il en sera et si une concertation avec les entités fédérées sur le sujet a eu lieu?

En ce qui concerne le *Sunshine Act*, l'oratrice se réjouit de l'amélioration de la transparence dans le secteur pharmaceutique. Elle souhaiterait savoir quel contrôle sera mis en place pour assurer l'interdiction de paiement de primes et les communications par l'industrie prévues par le projet. Quel rôle auront les services d'inspection du FPMS en la matière?

L'exception au principe de transparence prévue pour les médicaments octroyés par les hôpitaux sera-t-elle prise en compte dans le calcul du financement des hôpitaux afin que ceux-ci ne puissent pas bénéficier d'une double source de revenus?

Mme De Coninck constate ensuite que la période transitoire pendant laquelle “les engagements contractuels pris par les établissements agréés [en matière de dérivés plasmatiques] avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1^{er} décembre 2017 au plus tard” (articles 77 et 78). Elle aimerait savoir pour quelle raison on prévoit cette prolongation de la période transitoire et plaide pour que l'utilisation de sang donné gratuitement pour ces

realistische terugbetaling van die prestaties mogelijk te maken, wars van enig winstoogmerk. Ook vraagt ze hoe dit principe kan worden gecontroleerd.

Tot slot wil de spreker graag meer duidelijkheid over het soort tests die in artikel 90 beoogd worden in het kader van de opsporing van hiv. Ze deelt de bezorgdheid van de andere leden wat het zelfcontrolesysteem betreft.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt allereerst dat dit wetsontwerp zowel louter technische bepalingen bevat als aspecten waarvoor specifieke wetten hadden kunnen worden uitgewerkt, en waarop leden van de meerderheid overigens amendementen hebben ingediend. Ze vindt het jammer dat die amendementen niet voorgelegd zijn aan de Raad van State en vraagt of daarover ruggespraak is gehouden met de sector, waarbij ze aanstipt dat dit vragen doet rijzen wat goed bestuur betreft.

Vervolgens vraagt de spreker voor welke reden(en) de voorwaarden inzake het voorzitterschap van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden gewijzigd. Hoe is de huidige verhouding tussen de respectieve vertegenwoordigers van de universiteiten en van de verzekeringsinstellingen. Doen zich thans ter zake problemen voor? Waarom wordt in artikel 5 bepaald dat de bepalingen in werking treden op 31 december 2017, maar dat de Koning eventueel een eerdere inwerkingtredingsdatum kan vaststellen? Worden kandidaten ongeschikt geacht voor de functie van voorzitter?

Mevrouw Fonck begrijpt waarom een criterium is ingebouwd dat verband houdt met de budgettaire onzekerheid; toch vraagt zij zich af waarom wordt bepaald dat de minister kan afwijken van het advies van de CTG en de aanvrager kan voorstellen een overeenkomst te sluiten wanneer hij de “voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria” als bedoeld in artikel 35*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (zie artikel 6). Welke problemen rijzen in dat verband in het veld en wat is de potentiële impact van deze maatregel op de patiënt? Voorts beklemtoont de spreker dat in België men in vergelijking met de buurlanden veel te lang moet wachten om sommige innoverende geneesmiddelen te vergunnen.

Artikel 7 betreft de referentietrugbetaling van de combipreparaten. Werd daarover specifiek overleg gevoerd met de sector dat verder gaat dan de in het kader van het farmaceutisch pact bepaalde principes?

Kan de minister de bij koninklijk besluit te bepalen nadere regels inzake de vermindering toelichten? Werd

dérivés plasmatiques serve à assurer un remboursement abordable de ces prestations et n'ait pas d'objectif lucratif. Elle se demande comment contrôler ce principe.

Enfin, l'oratrice demande des précisions sur le type de tests envisagés à l'article 90 dans le cadre du dépistage du VIH et partage les préoccupations des autres membres quant aux autocontrôles.

Mme Catherine Fonck (cdH) regrette d'abord que le présent projet rassemble à la fois des dispositions purement techniques et des éléments qui auraient pu faire l'objet de lois spécifiques, sur lesquels des amendements sont par ailleurs déposés par les membres de la majorité. Elle regrette que ces amendements ne soient pas soumis au Conseil d'État et demandent s'ils ont fait l'objet de concertation avec le secteur, soulignant que cela pose des questions en termes de gouvernance.

L'oratrice demande ensuite pour quelle(s) raison(s) on modifie les conditions pour la présidence de la CMR. Quelle est la proportion respective de représentants du monde universitaire et de représentants des organismes assureurs actuellement et des problèmes se posent-ils aujourd'hui? Pour quelle raison prévoit-on que les dispositions entrent en vigueur le 31 décembre 2017 mais que le Roi peut éventuellement fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à l'article 5? Des candidats sont-ils considérés comme inadéquats pour la fonction de président?

Si Mme Fonck comprend ce qui justifie le critère lié aux incertitudes budgétaires, elle s'interroge sur les raisons de prévoir que le ministre puisse s'écarter de l'avis de la CMR et proposer au demandeur de conclure une convention lorsque “la base de remboursement proposée (...) n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés” à l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (article 6). Quels problèmes se posent sur le terrain à ce sujet et quel impact potentiel pourra-t-il y avoir pour le malade? Elle souligne par ailleurs le très long délai avant d'obtenir l'autorisation de certains médicaments innovants en Belgique en comparaison avec les pays limitrophes.

L'article 7 portant sur le remboursement de référence sur les préparations combinées a-t-il fait l'objet d'une concertation spécifique avec le secteur au-delà des principes fixés dans le cadre du pacte pharmaceutique?

La ministre peut-elle indiquer quelles seront les modalités de diminutions qui seront fixées par arrêté

dat koninklijk besluit al uitgewerkt en zal ook daarover worden overlegd? Hoe zal bijvoorbeeld de terugbetaling worden berekend voor een combipreparaat dat naast één werkzaam bestanddeel dat aan de referentietrugbetaling onderworpen is, tevens andere werkzame bestanddelen bevat?

Met betrekking tot het elektronisch medisch dossier wordt in twee aparte data van inwerkingtreding voorzien: voor de nieuwe beroepsbeoefenaars is dat 1 januari 2017, voor “de huisartsen die vóór 1 januari 2017 erkend zijn als huisarts” (met andere woorden de al aan de slag zijnde huisartsen) is dat 1 januari 2021. Artikel 8 van het wetsontwerp verwijst naar artikel 36septies van de wet van 14 juli 1994 (met de RIZIV-nomenclatuur 102771 van 30 euro), terwijl het enige discussiepunt van het akkoord tussen de artsen en de ziekenfondsen over een verhoging gaat van het forfait voor het globaal medisch dossier van 55 euro voor de chronisch zieken van 45 tot 75 jaar.

Hoeveel softwarepakketten zijn al operationeel, en hoeveel huisartsen gebruiken nu al deze softwares? Wordt eventueel overwogen om de uitwerking van deze maatregelen uit te stellen in geval van problemen van operationalisering? De spreekster pleit er tevens voor oog te hebben voor de huisartsen die in 2021 ouder zullen zijn dan 60 jaar en die op dat moment de helft van de huisartsen zullen uitmaken. Men moet er immers op toezien dat de overstap naar het elektronisch medisch dossier geen hindernis is die hen ertoe doet besluiten uit het beroep te stappen; dat zou het gebrek aan huisartsen nog groter maken.

Met betrekking tot de maximumfactuur werd in de wetgeving tot dusver rekening gehouden met bepaalde bijzondere situaties. Artikel 10 van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp houdt niet langer rekening met die behartenswaardige situaties, maar wel met situaties waarin het gezinsinkomen “is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde grensbedragen”. De spreekster wil weten waarom die wijziging werd doorgevoerd en welke nieuwe situaties die momenteel niet in aanmerking komen, daarmee worden bedoeld.

Stemmen die bedragen overeen met de bedragen die momenteel van toepassing zijn? Mevrouw Fonck betreurt dat de MAF via de eerstvolgende programawet zal worden geïndexeerd, wat ten koste zal gaan van de patiënt en niet van de hele sector, terwijl het net de bedoeling is de zorg toegankelijker te maken voor de meest kwetsbaren.

royal et si celui-ci a déjà été élaboré et fera également l'objet d'une concertation? Comment calculera-t-on par exemple le remboursement d'une préparation combinée contenant un seul principe actif soumis au remboursement de référence mais qui contient d'autres principes actifs?

En ce qui concerne le dossier médical électronique, deux entrées en vigueur distinctes sont prévues: le 1^{er} janvier 2017 pour les nouveaux praticiens, d'une part, et le 1^{er} janvier 2021 pour “les médecins généralistes (...) reconnus avant le 1^{er} janvier 2017”, c'est-à-dire les médecins généralistes déjà en activité. L'article 8 du projet renvoie à l'article 36septies de la loi du 14 juillet 1994 (avec le code de nomenclature INAMI 102771 de 30 euros) tandis que le seul point négocié dans le cadre de l'accord medicomut est la majoration du forfait pour le dossier médical global à 55 euros pour les malades chroniques de 45 à 75 ans.

Combien de logiciels sont-ils déjà opérationnels et combien de médecins généralistes utilisent déjà aujourd'hui ces logiciels? Est-il éventuellement envisagé de suspendre la mise en œuvre de ces mesures en cas de problèmes dans leur opérationnalisation si nécessaire? L'oratrice plaide également pour que l'on prête attention aux médecins généralistes qui auront plus de 60 ans en 2021 et représenteront alors la moitié des effectifs. Il ne faudrait en effet pas que le passage au dossier médical électronique les dissuade de continuer à exercer et que la situation de pénurie des médecins généralistes soit de ce fait aggravée davantage.

En ce qui concerne le maximum à facturer, alors que la législation prenait jusqu'à présent certaines situations particulières en compte, l'article 10 du présent projet ne fait plus référence à ces situations dignes d'intérêt mais aux situations “qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi”. L'oratrice demande pour quelle raison est introduite cette modification et quelles nouvelles situations seront visées de ce fait par rapport à la situation actuelle.

Ces montants correspondent-ils aux montants actuellement applicables? Mme Fonck regrette que l'on prévoie d'indexer le MAF au détriment du patient par le biais de la prochaine loi-programme – alors que le MAF est une mesure ayant précisément pour objectif de permettre l'accessibilité des soins aux personnes les plus fragilisées – et non pas l'ensemble du secteur – ce qui touchera également le patient.

Voorts verheugt het mevrouw Fonck dat dit wetsontwerp in de wettelijke grondslag voorziet die een sociaal statuut voor de beoefenaars van de verpleegkunde mogelijk maakt. Zij wenst nadere uitleg over de sociale voordelen die hen zullen worden toegekend, alsook over de nadere voorwaarden waarop dat zal gebeuren. Hoe zullen die maatregelen worden gefinancierd, nu is beslist tot de opschorting van de indexering van de honoraria van de thuisverpleegkundigen, waarvan de ontwikkeling 8 % lager ligt dan de evolutie van de levensduurte? Welk gedeelte van de 1,5 miljoen euro die in 2017 voor verpleeg- en zorgkundigen werd toegestaan, zal specifiek gaan naar het thuiszorgpersoneel – erop gelet dat hun honoraria met een derde zijn verminderd – en zal dat bedrag dan worden gebruikt om de sociale voordelen te financieren? Zal de in artikel 13 van het wetsontwerp bepaalde voorwaarde inzake minimumactiviteit ertoe leiden dat zorgpersoneelsleden die niet voltijds werken – bijvoorbeeld omdat ze deels ook in een ziekenhuis werken – geen rechten op die sociale voordelen zullen hebben?

De spreekster is er niet van overtuigd dat dit wetsontwerp een doeltreffend antwoord biedt wanneer het gaat om de inzage in het medisch dossier bij overleden patiënten. De terminologiewijziging waarin artikel 38 voorziet, zal bijvoorbeeld niet volstaan om de overdracht van de informatie te waarborgen als de persoon als bedoeld bij artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt zich daartegen verzet. Beoogt het wetsontwerp ook de persoonlijke aantekeningen van de arts?

Die vragen zijn bijzonder belangrijk, te meer daar het wetsontwerp ter zake terugwerkende kracht van meerdere jaren heeft. Krachtens artikel 39 zal de terminologiewijziging in werking treden met ingang van 1 september 2012. Wellicht heeft dit te maken met de datum van inwerkingtreding van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Niettemin moet een dergelijke terugwerkende kracht uitzonderlijk blijven, moet zij op een bijzondere rechtvaardiging berusten en moet worden voorkomen dat zij de gerechtelijke afwikkeling van lopende dossiers doorkruist.

De spreekster stelt vast dat er een verschil in benadering is tussen de bepalingen van het wetsontwerp in verband met de *Sunshine Act*, die volgens haar veeleer *a-priori* controlemaatregelen zijn, en de werking van de bestaande structuur, MDEON, die veeleer een *a-posteriori* controle is. Momenteel wordt de machtiging voorafgaandelijk onderzocht. Het lid vestigt de aandacht van de commissie op het activiteitenverslag dat die structuur op 15 maart 2016 heeft bekendgemaakt.

Mme Fonck se réjouit ensuite du fait que le présent projet prévoit la base légale permettant d'octroyer un statut social pour les praticiens de l'art infirmier. Elle aimerait davantage de précisions sur les avantages sociaux qui leur seront octroyés et les modalités selon lesquelles cela aura lieu. Comment financera-t-on ces mesures alors que l'on a suspendu l'indexation des honoraires des infirmiers à domicile, dont l'évolution est inférieure de 8 % à l'évolution du coût de la vie? Sur le montant d'1,5 millions d'euros octroyés en 2017 pour les infirmiers et aides-soignants, quel montant sera prévu spécifiquement pour le personnel travaillant à domicile alors que leurs honoraires ont été diminués d'1/3 et est-ce ce montant qui servira à financer les avantages sociaux? La condition d'activité minimale prévue à l'article 13 du projet aura-t-elle pour effet que le personnel ne travaillant pas à temps plein, par exemple parce qu'il combine cette activité avec une pratique hospitalière, n'aura pas droit à ces avantages sociaux?

L'intervenante n'est pas convaincue que le présent projet de loi permette de répondre efficacement à l'enjeu de l'accès au dossier médical en ce qui concerne les patients décédés. Plus particulièrement, la modification de la terminologie apportée par l'article 38 ne permet pas d'assurer une transmission d'information si la personne visée à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'y oppose. Le projet de loi vise-t-il les notes personnelles du médecin?

Ces questions sont d'autant plus importantes que le projet de loi a en la matière un effet rétroactif de plusieurs années. En vertu de l'article 39, la modification de terminologie produira ses effets le 1^{er} septembre 2012. Sans doute est-ce en raison de la date de l'entrée en vigueur de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Il n'en reste pas moins qu'une telle rétroactivité doit rester exceptionnelle, doit reposer sur une justification particulière, et doit éviter d'interférer dans le traitement judiciaire de dossiers pendants.

L'oratrice constate la différence d'approche entre les dispositions du projet de loi relatives au *Sunshine Act*, qui sont selon elle des mesures de contrôle *a priori*, et le fonctionnement de la structure actuelle, MDEON, qui est plutôt un contrôle *a posteriori*. L'autorisation est examinée actuellement en amont. Le membre attire l'attention de la commission sur le rapport d'activité de cette structure publié le 15 mars 2016.

Hoe sluiten de bepalingen van het wetsontwerp aan bij de activiteiten van MDEON? Heeft men al een enige actor voor ogen? De Raad van State had dienaangaande opmerkingen geformuleerd. Wat is het antwoord van de regering daarop? In artikel 40, § 5, van het wetsontwerp wordt aangegeven dat de kennisgeving aanleiding “kan” geven tot de betaling van een retributie. Het MDEON-platform werkt evenwel kosteloos.

Bovendien is een amendement aangekondigd met het oog op het outsourcen van de functies en het uit wetsontwerp lichten van de personen die makelaarsactiviteiten uitoefenen. Waarom wordt op die wijze een verschillende behandeling ingesteld, eveneens tussen artsen en dierenartsen, terwijl daarvoor niet meteen een duidelijke rechtvaardiging wordt gegeven?

De bepalingen die betrekking hebben op de *Sunshine Act*, en in het bijzonder artikel 45 van het wetsontwerp, bieden voortaan de mogelijkheid inspecties te houden in privélokalen. Aldus worden in deze aangelegenheid de bepalingen omgezet die gelden inzake vervalste, ont-aarde en navenante geneesmiddelen. Wie zal aan dat soort controles worden onderworpen? De begunstigten en diegenen die de premies aanbieden? De Raad van State heeft vragen bij de evenredigheid van dergelijke maatregelen. In de memorie van toelichting wordt getracht die te rechtvaardigen. Kan de regering duidelijker zijn wat haar evaluatie van de evenredigheid betreft?

Voor het lid moeten de in uitzicht gestelde uitzonderingen op de afleveringsregels worden geanalyseerd in het licht van de evolutie van de ambulante verzorging van de patiënten. Bepaalde geneesmiddelen zullen nog steeds alleen worden terugbetaald als ze zijn afgeleverd door de ziekenhuisapotheker. Beogen de geplande wijzigingen een oplossing voor dat probleem? In het wetsontwerp wordt, wat de voorwaarden en de nadere praktische regels betreft, verwezen naar een uitvoeringsbesluit: wat zijn de intenties van de regering ter zake?

De ambulante verzorging levert ook andere problemen op. Bepaalde patiënten worden bijvoorbeeld behandeld in een universitair ziekenhuis, omdat dat over een bijzondere infrastructuur en specifieke competenties beschikt, of omdat de betrokkenen lijdt aan een weesziekte. Dat ziekenhuis kan veraf gelegen zijn van de woonplaats van de patiënt. Het verkrijgen van weesgeneesmiddelen buiten het ziekenhuis kan evenwel lastig zijn. Hoe gaat de minister om met die praktische aspecten?

Wat de inning van de retributies betreft zoals bedoeld in het nieuwe artikel 13/1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking

Comment s’articulent les dispositions du projet de loi avec les activités de MDEON? Un acteur unique est-il déjà envisagé? Le Conseil d’État avait formulé des remarques à ce sujet. Quelles sont les réponses du gouvernement quant à ces remarques? L’article 40, § 5, du projet de loi indique que la notification “peut” donner lieu au paiement d’une redevance. Or, la structure MDEON fonctionne sans paiement.

En outre, un amendement est annoncé en vue d’externaliser les fonctions et de retirer du projet de loi les personnes exerçant des activités de courtage. Pourquoi instituer ainsi une différence de traitement, également entre médecins et vétérinaires, alors que cette distinction n’est pas clairement justifiée?

Les dispositions afférentes au *Sunshine Act*, et spécialement l’article 45 du projet de loi, introduisent la possibilité de mener des inspections dans des locaux privés. Ainsi sont transposées en cette matière des dispositions qui valent en matière de médicaments contrefaits, corrompus, etc. Qui sera soumis à de tels contrôles: les bénéficiaires et ceux qui offrent les primes? Le Conseil d’État s’est interrogé sur la proportionnalité de telles mesures. L’exposé des motifs tente de les justifier. Le gouvernement peut-il être plus précis dans son évaluation de la proportionnalité?

Pour le membre, les exceptions prévues aux règles de délivrance doivent être abordées dans le cadre de l’évolution du traitement des patients en ambulatoire. Certains médicaments restent uniquement remboursés s’ils sont délivrés par le pharmacien hospitalier. Les modifications projetées visent-elles à résoudre ce problème? Il est renvoyé dans le projet de loi à un arrêté d’exécution pour les conditions et les modalités pratiques: quelles sont les intentions du gouvernement en la matière?

Le traitement en ambulatoire pose également d’autres problèmes. Par exemple, certains patients sont suivis dans un hôpital universitaire disposant d’une infrastructure et d’une compétence particulières ou dans le cas de maladies orphelines. Cet hôpital peut se situer loin du domicile du patient. Or, obtenir des médicaments orphelins hors de l’hôpital peut se révéler ardu. Comment ces aspects pratiques sont-ils abordés par la ministre?

En ce qui concerne la perception des rétributions visées à l’article 13/1 nouveau de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement

van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden een administratief en vervolgens een gerechtelijk beroep georganiseerd. De inning en de invordering van de definitieve retributies gebeuren via de FOD Financiën. Komt het aldus gerecupereerde geld specifiek Volksgezondheid ten goede of wordt het doorgestort naar de algehele Rijksmiddelenbegroting?

De gedemedealiseerde opsporing van HIV is volgens het lid een goed initiatief. Die demedicalisering zou echter ook worden uitgebreid tot een lijst van andere aandoeningen. Welke zouden dat zijn? Wat zullen de praktische nadere regels voor die opsporing zijn? Zouden de apothekers als enigen die opsporingstests kunnen afleveren, en niet de laboratoria die ze vervaardigen? Zal de aflevering gebeuren via een behoorlijk opgeleide beroepsgezondheidswerker? Zal over die aangelegenheden worden beslist bij een uitvoeringsbesluit? Hoeveel kost een dergelijke gedemedealiseerde opsporing? Heeft dienaangaande overleg plaatsgevonden met de apothekersvertegenwoordigers? Welke verantwoordelijkheid krijgen de verschillende betrokken partijen indien de opsporing verkeerdelijk een negatief of positief resultaat oplevert?

De spreekster geeft aan dat het noodzakelijk is dat de deelstaten worden betrokken bij de hervorming van de NRZV. Door de zesde staatshervorming zijn de verschillende machtsniveaus nauwer bij ziekenhuisaangelegenheden betrokken geraakt. Het wetsontwerp stelt echter in uitzicht dat de deelstaten volstrekt geen zitting meer zullen hebben in de NRZV. Het lid, dat met de deelstaten contact heeft opgenomen, beklemtoont dat die stellig beweren dat over die aangelegenheid geen contact met hen is opgenomen. *Quid?* Volgens het lid volstaat de in artikel 106 opgenomen overgangsmaatregel niet om ter zake al haar ongerustheid weg te nemen.

Voorts verontrust het de spreekster dat die bepaling verregaande machtigingen aan de Koning verleent. Waarom is in dergelijke machtigingen voorzien? Het lid verzekert dat tot dusver de NRZV altijd bevredigend heeft gefunctioneerd.

Aangezien een Europese richtlijn betreffende de bijstand aan de Commissie en de samenwerking van de lidstaten bij het wetenschappelijk onderzoek van vraagstukken in verband met levensmiddelen werd opgeheven, beoogt het wetsontwerp de dienovereenkomstige bevoegdheid van de Hoge Gezondheidsraad af te schaffen. Betekent dit dat niet langer enige Belgische federale instelling daarvoor bevoegd is? Volgens de spreekster mag die materie niet uitsluitend door het FAVV worden onderzocht: die instantie heeft een heel andere functie.

de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, un recours administratif puis un recours judiciaire sont organisés. La perception et le recouvrement des rétributions définitives s'opèrent par le truchement du SPF Finances. L'argent ainsi récupéré profite-t-il spécifiquement à la Santé publique ou est-il reversé dans l'ensemble des voies et moyens de l'État?

Le dépistage démedicalisé pour le virus du VIH est pour le membre une bonne initiative. Cette démedicalisation serait cependant aussi étendue à une liste d'autres affections. Quelles seraient-elles? Quelles seront les modalités pratiques de ce dépistage? Les pharmaciens seraient-ils les seuls à pouvoir délivrer des tests de dépistage, et non les laboratoires qui les produisent? La délivrance s'opérerait-elle par le truchement d'un professionnel de la santé dûment formé? Ces questions seront-elles tranchées par un arrêté d'exécution? Quel est le coût d'un tel dépistage démedicalisé? Une concertation a-t-elle eu lieu sur le sujet avec les représentants des pharmaciens? Quelle sera la responsabilité des différentes parties concernées si le dépistage aboutit à un faux négatif ou à un faux positif?

L'oratrice indique la nécessité que les entités fédérées soient associées à la réforme du CNEH. La Sixième Réforme de l'État a accentué l'intrication des différents niveaux de pouvoir en matière hospitalière. Or, le projet de loi supprime tout siège des entités fédérées au sein du CNEH. Le membre, qui a contacté les entités fédérées, souligne que celles-ci assurent ne pas avoir été contactées sur cette question. Qu'en est-il? Pour le membre, la mesure transitoire déposée à l'article 106 du projet de loi ne suffit pas à ôter toutes ses craintes en la matière.

L'intervenante s'inquiète que cette disposition confère de larges délégations au Roi. Pourquoi de telles délégations sont-elles prévues? Le membre assure que le fonctionnement du CNEH a toujours été satisfaisant jusqu'ici.

Le projet de loi, considérant qu'une directive européenne concernant l'assistance des États membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires a été abrogée, supprime la compétence correspondante du Conseil Supérieur de la Santé. Est-ce à dire que plus aucune institution fédérale belge n'est compétente en cette matière? Pour l'intervenante, cette matière ne saurait être examinée exclusivement par l'AFSCA: son rôle est en effet bien différent.

Het lid kan volstrekt geen genoegen nemen met de ontworpen bepalingen inzake verslavingen (alcohol en tabak). Volgens haar zijn die bepalingen overduidelijk ontoereikend. Zij herhaalt haar overtuigingen dienaangaande, zoals die hun neerslag hebben gekregen in verscheidene wetsvoorstellen; mevrouw Fonck kondigt meerdere amendementen in die zin aan, onder meer om te komen tot een volledig reclameverbod. De regeringsstrategie lijkt haar het omgekeerde van wat wordt aanbevolen en ondersteund door de *evidence based medicine*.

Tot slot vraagt de spreker of er over de bij amendement aangekondigde bepalingen over de *combi cliff* overleg met de sector is geweest.

De heer Daniel Senesael (PS) betreurt de late indiening van het wetsontwerp, vooral omdat de regering de spoedbehandeling ervan zal vragen.

De spreker wenst echter eerst op een positief element te wijzen, namelijk dat legalisering van de gedemedicaliseerde testen. Zijn fractie heeft ter zake trouwens een voorstel van resolutie ingediend, dat vervolgens door de Kamer is aangenomen (DOC 54 1206/006). De minister heeft er snel gevolg aan gegeven. Opsporing is van heel groot belang. Toch gebeurt die opsporing in ontoereikende mate of te laat, vooral binnen bepaalde groepen, zoals de MSM (mannen die seks hebben met mannen). De redenen daarvoor zijn talrijk: geen bezoek aan conventionele opsporingsstructuren, vrees voor stigmatisering of nog, moeilijkheden om met de gezondheidswerkers over seksuele geaardheid en seksuele praktijken in dialoog te gaan.

De indieners van het voornoemde voorstel van resolutie verzochten de regering “erkende verenigingen en gemeenschapswerkers toe te staan, onder bepaalde voorwaarden, waaronder met name strikte voorwaarden inzake opleiding en samenwerking met de aids-referentiecentra, een niet gelokaliseerde en niet gemedicaliseerde opsporing voor hiv/aids te organiseren bij doelgroepen die bijzonder vatbaar zijn voor hiv/aids, en de door die opsporing vereiste begeleiding vóór en na de blootstelling te verrichten” (DOC 54 1206/006, blz. 2). Bij koninklijk besluit zullen nu verschillende elementen worden vastgesteld: de lijst van de betrokken diagnostische oriëntatietests, de voorwaarden voor het verrichten van die tests, alsook de voorwaarden waaraan de opleiding en de toestemming moeten voldoen (DOC 54 2154/001, blz. 412). Is dat koninklijk besluit gereed? Wanneer kan het worden bekendgemaakt? Wat zijn de krachtlijnen van die regelgeving?

Le membre ne saurait aucunement se satisfaire des dispositions projetées en matière d'assuétudes (alcool, tabac). Ces dispositions sont selon elle manifestement insuffisantes. Réitérant ses convictions en la matière, telles qu'elles résultent de multiples propositions de loi qu'elle a introduites, Mme Fonck annonce de multiples amendements dans le sens, entre autres, d'une interdiction complète de la publicité. La stratégie du gouvernement lui semble l'inverse de ce qui est recommandé et soutenu par la médecine fondée sur les preuves.

Enfin, Mme Fonck demande si les dispositions annoncées par amendement concernant le *combi-cliff* ont été concertées avec le secteur.

M. Daniel Senesael (PS) regrette la tardiveté du dépôt du projet de loi, spécialement en raison du fait que le gouvernement annonce la demande de lui conférer l'urgence.

Toutefois, le membre souhaite d'abord relever un premier élément positif, celui de la légalisation du dépistage démedicalisé. Son groupe avait d'ailleurs déposé la proposition de résolution en ce sens, qui a ensuite été adoptée par la Chambre (DOC 54 1206/006). La ministre y a donné suite rapidement. Le dépistage est fondamental. Pourtant, il reste insuffisant ou trop tardif, notamment au sein de certains groupes comme les HSH, c'est-à-dire les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes. Les raisons en sont multiples: non-fréquentation des structures classiques de dépistage, crainte de la stigmatisation ou encore difficultés de dialoguer avec les professionnels de soins au sujet de l'orientation sexuelle et des pratiques sexuelles.

Les auteurs de la proposition de résolution précitée voulaient permettre à des associations reconnues et des travailleurs communautaires de pratiquer un dépistage du VIH-Sida décentralisé et démedicalisé auprès de groupes-cibles particulièrement vulnérables, et d'en assurer l'accompagnement que ce dépistage réclame avant et après son exécution. Des conditions devaient être précisées en matière de formation et de collaboration avec les centres VIH (DOC 54 1206/006, p. 2). Différents éléments seront fixés par arrêté royal: la liste des tests d'orientation diagnostique, les conditions de réalisation ainsi que les conditions de formation et d'autorisation (DOC 54 2154/001, p. 412). Cet arrêté royal est-il prêt? Quand pourra-t-il être publié? Quelles seront les grandes lignes de cet “encadrement”?

Het toestaan van gedemédicaliseerde en gedecentraliseerde opsporing is voor de spreker een belangrijke stap vooruit, te meer daar de meest recente cijfers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid aantonen dat er in de MSM-groep opnieuw meer besmettingen zijn.

Een tweede positief element is de mogelijkheid om zorgverleners te bestraffen indien zij de verplichte derdebetalersregeling niet toepassen. Er is ook voorzien in sancties, en wel vanaf 1 januari 2017.

Hetzelfde zal geschieden bij de eventuele aanrekening van voorschotten of als bewijsstukken niet worden voorgelegd. Wanneer zullen die bepalingen in werking treden?

Een ander positief element dat volgens de spreker had kunnen worden aangehaald, is de in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen vervatte verplichting dat even goede verzorging moet worden geboden, ongeacht de gekozen kamer (eenpersoonskamer, kamer met twee bedden, gemeenschappelijke kamer). De spreker heeft het immers herhaaldelijk onaanvaardbaar genoemd dat bepaalde artsen weigeren om medische handelingen uit te voeren wanneer de patiënten niet voor een eenpersoonskamer hebben gekozen.

De bepaling gaat echter gepaard met strafrechtelijke sancties, kennelijk een maatregel om de patiënten te beschermen. In werkelijkheid gaat zulks die bescherming verzwakken, doordat de bewijslast omgekeerd wordt. Voortaan moet de patiënt bewijzen dat de arts verzuimd heeft zijn plichten te vervullen, hetgeen praktisch onmogelijk is. Hoe zal dit precies in zijn werk gaan?

Bovendien zou de minister aandacht moeten blijven hebben voor de moeilijke situatie waarin veel ziekenhuizen zich bevinden. Maatregelen zoals de versnelde netwerking tussen ziekenhuizen in het kader van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering en de daarvan niet losstaande nieuwe besparingen op de ziekenhuizen en dus onrechtstreeks op de patiënten, gaan niet in de goede richting.

Aan de opmaak van de gezondheidszorgbegroting worden wijzigingen aangebracht. Naast de preciseringen in verband met de termijnen, geeft de minister aan dat het voorstel van het Verzekeringscomité dat de eerste maandag van oktober moet worden bezorgd, de groeinorm in acht moet nemen maar evenzeer “het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid” (artikel 33). Volgens het lid maakt de

Permettre le dépistage démedicalisé et décentralisé est pour l'intervenant une avancée importante d'autant que les derniers chiffres de l'ISP montrent une recrudescence des contaminations au sein du groupe des HSH.

Un second élément positif, pour le membre, concerne la possibilité de sanctionner les prestataires en cas de non application du tiers-payant obligatoire. Des sanctions sont également prévues. Cela à partir du 1^{er} janvier 2017.

Il en sera de même en cas de facturation d'éventuelles avances ou de non remise de documents justificatifs. Quand ces dernières dispositions entreront-elles en vigueur?

Un autre élément positif qui aurait également pu être cité, pour l'intervenant, est celui de l'obligation inscrite dans la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins d'offrir des soins de qualité similaire quelle que soit la chambre choisie (individuelle, à deux lits ou commune). L'orateur a en effet dénoncé à plusieurs reprises cette pratique inacceptable de certains de médecins qui refusaient de pratiquer des interventions lorsque les patients ne choisissaient pas de séjourner chambre particulière.

Cependant, la disposition est assortie de sanctions pénales, ce qui semble être une mesure de protection des patients. En réalité, elle va affaiblir cette protection, dans la mesure où la charge de la preuve sera inversée. Il appartiendra désormais au patient de prouver que le médecin n'a pas rempli ses obligations, ce qui apparaît pratiquement impossible. Qu'en sera-t-il exactement?

Par ailleurs, la ministre devrait rester attentive à la situation difficile dans laquelle se trouvent de nombreux hôpitaux. Les mesures comme l'accélération de la mise en réseau dans le cadre de la réforme du financement hospitalier et, de façon tout à fait liée, les nouvelles économies sur les hôpitaux et donc indirectement sur le patient ne vont pas dans ce sens.

Des modifications sont apportées à la confection du budget des soins de santé. Outre les précisions apportées en termes d'échéanciers, la ministre indique que la proposition du Comité de l'assurance qui doit être transmise le premier lundi d'octobre devra respecter la norme de croissance mais aussi “le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de politique existantes” (article 33). Pour le membre, le ministre brider et

minister het overleg monddood. De regering legt in feite de politieke beslissing op en kortwiek aldus het overlegmodel dat tot dusver altijd goed gewerkt heeft. Sinds de minister bevoegd is voor gezondheidszorg, heeft de Algemene Raad de begroting nooit goedgekeurd.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies moeten nu bepalen wat ze noodzakelijk achten, niet langer voor de financiering van de behoeften van hun sector, maar voor de financiering van de prioritaire aanpassingen. Bij die prioritaire aanpassingen zal ook rekening moeten worden gehouden met de door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad meege-deelde begrotingskader, meerjarentraject en beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijstellingen van het bestaande beleid. Deze maatregelen zijn haast een budgettair keurslijf en doen ernstige vragen rijzen voor de toekomst. Het budget voor de gezondheidszorg riskeert andermaal zwaar op de proef te worden gesteld.

Van de sectoren wordt geëist dat ze hun budgetoverschrijding compenseren. Er is echter in geen enkele objectivering voorzien van de oorzaken ervan. Is zulks niet noodzakelijk? Wat zal er voorts gebeuren als de commissies geen voorstellen doen?

Artikel 4 betreft de aanwijzing van de voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en bepaalt dat de minister een voorzitter aanwijst die afkomstig is van een universiteit, maar die niet langer al lid zal moeten zijn van de CTG.

Die benoeming brengt de balans binnen die Commissie in het gedrang. Momenteel is er een balans tussen de zeven universitaire centra, de acht vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en de zeven beroepsverenigingen van artsen en apothekers. Er kan geen sprake zijn van een bestaande onbalans in het voordeel van de verzekeringsinstellingen. Doet de verdediging van de belangen van de patiënten en het behoorlijk beheer van de financiële middelen van de ziekteverzekering door leden die volkomen onafhankelijk zijn van de farmaceutische industrie, een probleem rijzen?

Wanneer de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op grond van de budgettaire onzekerheid een met redenen omkleed negatief voorstel formuleert, kan de minister dat naast zich neerleggen. De minister kan dus met de farmaceutische bedrijven geheime overeenkomsten sluiten – dat is in het verleden al zeer uitzonderlijk gebeurd –, terwijl de CTG met een tweederdemeerderheid tegen de terugbetaling van een geneesmiddel zal hebben gestemd omdat dat geneesmiddel de Belgische patiënten niets oplevert,

cadenasse la concertation. C'est en réalité la décision politique que le gouvernement impose, mettant à mal un modèle de concertation qui a toujours fonctionné jusqu'ici. Or, depuis que la ministre est en charge des soins de santé, le Conseil général n'a jamais approuvé le budget.

Les commissions de conventions ou d'accords devront à présent déterminer ce qu'elles estiment indispensables non plus pour le financement des besoins de leur secteur, mais bien pour le financement des adaptations prioritaires. Ces adaptations prioritaires devront elles aussi tenir compte du cadre budgétaire, du trajet pluriannuel et des priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et des adaptations de la politique existante telles qu'elles ont été communiquées par le Comité de l'assurance et le Conseil général. Ces mesures confinent au carcan budgétaire et fournissent de sérieuses inquiétudes pour l'avenir. Le budget des soins de santé risque bien à nouveau d'être mis à rude épreuve.

Il est exigé des secteurs qu'ils compensent leur dépassement budgétaire. Aucune objectivation des causes du dépassement n'est cependant prévue. Ne serait-ce pas nécessaire? Qu'en sera-t-il par ailleurs si les commissions ne proposent rien?

L'article 4, concernant la désignation du Président de la Commission de remboursement des médicaments, prévoit la désignation par le ministre d'un Président issu d'une université mais qui ne devra plus être déjà membre de la CRM.

Cette nomination met à mal l'équilibre même de cette commission. Il existe actuellement un équilibre entre les 7 centres universitaires, les 8 représentants des organismes assureurs et les 7 associations professionnelles de médecins et de pharmaciens. Il ne saurait être question d'un déséquilibre actuel en faveur des organismes assureurs. La défense des intérêts des patients et de la bonne gestion des moyens de l'assurance maladie par des membres totalement indépendants de l'industrie pharmaceutique est-elle problématique?

Si la Commission de remboursement des médicaments émet une proposition motivée négative en raison d'incertitudes budgétaires, le ministre pourra s'écarter de cette décision. Le ministre pourra donc conclure des accords secrets – ça s'est déjà fait par le passé de manière tout à fait exceptionnelle – avec les firmes pharmaceutiques alors que la commission de remboursement des médicaments aura voté aux deux tiers contre le remboursement d'un médicament parce que ce médicament n'a pas d'intérêt pour les patients

en tegelijk wordt voorzien in nadere compensatieregels voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Wordt aldus de deur niet geopend voor misbruik? Adviesorganen verlenen adviezen en formuleren belangrijke voorstellen in het kader van de verzekering. Waarom zou men dan toestaan dat daarvan zo simpel wordt afgeweken, als het niet is om de farmaceutische industrie een dienst te bewijzen, terwijl de uitgaven voor die geneesmiddelen exponentieel stijgen en de CTG intervenueert om sommige limieten te bepalen? Wat kan men in verband met die nieuwe overeenkomsten verwachten?

Een transparantere werking van de farmaceutische industrie ten aanzien van de gezondheidszorgwerkers is uiteraard een nobel streven, in het belang van de patiënten. Dat is de doelstelling van de *Sunshine Act*; in dat opzicht werd in de vorige regeerperiodes trouwens veel vooruitgang geboekt. Het wetsontwerp legt elke onderneming de openbaarmaking op van de premies en voordelen die ze toekent aan de gezondheidszorgwerkers, de organisatoren van de gezondheidssector, alsook aan de groot- en de kleinhandelaars. Over welke premies en voordelen gaat het, gelet op artikel 10, § 1, van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964, waarbij die premies en voordelen net worden verboden?

In dat verband werd het advies van de Raad van State niet onverkort gevolgd. In de huidige stand van zaken is het immers de FAGG die bevoegd zal zijn de praktische en technische nadere regels uit te vaardigen die voor de verplichte bekendmaking zullen moeten worden gevolgd. Dat is een regelgevende bevoegdheid. Men overweegt nochtans die bevoegdheid vervolgens toe te kennen aan een erkende organisatie.

Volgens de Raad van State zijn uitzonderingen op het verbod om een verordenende bevoegdheid te delegeren toelaatbaar als het delegaties met een beperkte draagwijdte betreft en de uit te vaardigen reglementering van een zodanig technische aard is dat ervan mag worden uitgegaan dat de instellingen die haar dienen toe te passen ook het best geplaatst zijn om de reglementering met kennis met zaken uit te werken.

Hoewel kan worden aanvaard dat een erkende privé-instelling wordt belast met het in ontvangst nemen van de kennisgevingen waarvan sprake in het voorontwerp en met de bekendmaking van de daarin opgenomen informatie, kan de bevoegdheid om de modellen en de praktische en technische regels voor die kennisgevingen vast te stellen niet aan een dergelijke instelling worden toegekend, aangezien het hier om verordenende voorschriften gaat. Nochtans worden de verschillende opdrachten via het wetsontwerp, met name via de artikelen 40, 41 en 42, aan die instelling gedelegeerd.

belges, tout en prévoyant des modalités de compensation pour l'assurance soins de santé indemnités. N'est-ce pas la porte ouverte aux abus? Des organes d'avis remettent des avis et propositions importantes dans le cadre de l'assurance. Pourquoi dès lors permettre de s'en écarter si simplement, si ce n'est pour faire des cadeaux à l'industrie pharmaceutique, alors que les dépenses explosent pour ces médicaments et que la CRM intervient pour fixer certaines limites? À quoi doit-on s'attendre pour ces nouvelles conventions?

Plus de transparence dans le fonctionnement de l'industrie pharmaceutique à l'égard des professionnels de la santé est évidemment un objectif louable, dans l'intérêt des patients. Tel est l'objectif donné au *Sunshine Act*. Des avancées importantes ont d'ailleurs été menées sous les précédentes législatures dans ce cadre. Le projet oblige chaque entreprise à publier les primes et avantages octroyés aux professionnels de la santé, aux organisations du secteur de la santé et aux grossistes et détaillants. Quelles sont les primes et avantages concernés eu égard à l'article 10, § 1^{er}, de la loi de 1964 sur les médicaments qui interdit précisément ces primes et avantages.

L'avis du Conseil d'État n'est pas suivi pas en tous points dans ce cadre. En effet, pour l'instant, c'est l'AFMPS qui aura la compétence d'édicter les modalités pratiques et techniques en conformité desquelles les notifications imposées devront avoir lieu. Il s'agit d'une compétence de nature réglementaire. Pourtant, il est envisagé par la suite de confier ce pouvoir à une organisation agréée.

Selon le Conseil d'État, des exceptions à l'interdiction de déléguer une compétence réglementaire sont admissibles si ces délégations ont une portée limitée et que les réglementations à édicter sont d'une technicité telle que l'on peut considérer que les organismes chargés de les appliquer sont également les mieux placés pour les élaborer en connaissance de cause.

Ainsi, s'il peut être admis qu'un organisme privé agréé soit chargé de recevoir les notifications que l'avant-projet prévoit et de publier les informations que ces notifications contiennent, la compétence d'édicter les modèles ainsi que les modalités pratiques et techniques de ces notifications, dans la mesure où ces prescriptions auront un caractère réglementaire, ne peut être attribuée à un tel organisme. Pourtant, le projet de loi délègue à cet organisme les différentes missions sur la base des articles 40, 41 et 42.

De Raad van State meent voorts dat de erkenningsvoorwaarden die worden voorgeschreven bij het voorontwerp zeer bijkomstig blijven, want de instelling wordt opgericht op initiatief van de privésector, het doel ervan hoeft niet te worden beperkt tot het vervullen van de opdrachten van openbare dienstverlening die ze heeft, en de samenstelling, werkwijze en organisatie ervan worden voornamelijk geregeld door privaatrechtelijke regels. Behoudens dat wordt voorzien in de aanwezigheid van een afgevaardigde van de minister die de vergaderingen van het beheersorgaan hoogstens mag bijwonen, wordt nergens bepaald dat vertegenwoordigers van de overheid deel moeten uitmaken van de beheersorganen van de organisatie. Het wekt overigens verbazing te lezen dat de meerderheid van de leden van de te erkennen organisatie mag bestaan uit actoren van de farmaceutische industrie. Zelfregulering blijkt voorrang te hebben en de *Sunshine Act* lijkt van de weeromstuit minder ambitieus.

Dat is zeker zo als men bedenkt dat het wetsontwerp enkel bepaalt dat de organisatie zich jaarlijks aan een onafhankelijke externe doorlichting op last van het FAGG zal onderwerpen om na te gaan of ze de erkenningsvoorwaarden in acht neemt. Het FAGG kan – dit is dus geen verplichting – hoogstens corrigerende maatregelen opleggen teneinde deze onregelmatigheden te verhelpen. De Raad van State onderstreept dat nergens wordt voorzien in een toetsingsbevoegdheid uitgeoefend door een politiek verantwoordelijke instantie, waarbij deze de handelingen van de organisatie kan schorsen of vernietigen, dan wel plaatsvervangend kan optreden.

In verband met de voorgestelde onderzoeksmaatregelen en de verwijzing naar artikel 14 van de geneesmiddelenwet vindt de Raad van State ten slotte dat zulks niet verantwoord is in het kader van het opsporen of vaststellen van een inbreuk op de kennisgevingsplicht. Die maatregelen vormen immers een inbreuk op het recht op eerbiediging van de woning, dat is gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet, en op het recht op eerbiediging van het privéleven, dat is gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet. Dergelijke inbreuken kunnen alleen worden aanvaard indien ze een wettig doel nastreven en in een redelijke verhouding staan ten opzichte van het aldus nagestreefde doel. In casu blijkt dat niet het geval te zijn. Waarom is dan het advies van de Raad van State op dat punt niet gevolgd?

Aangaande de artikelen 60 tot 75 met betrekking tot het raamwerk inzake medische hulpmiddelen werden initiatieven verwacht gezien de toename van de thuiszorg. De ontworpen wetgeving lijkt nog vrij vaag. Enerzijds lijkt de zelfregulering door de sector een prioriteit voor de minister te zijn. Hoe staat het met de controle door de overheid – bijvoorbeeld het FAGG – om daadwerkelijk de veiligheid en de kwaliteit van de

Le Conseil d'État estime par ailleurs que les conditions d'agrément prévues par l'avant-projet restent très accessoires, car l'organisme est créé à l'initiative du secteur privé, son objet social ne doit pas être limité au seul accomplissement de ses missions de service public et sa composition, son fonctionnement et son organisation restent principalement soumis aux règles du droit privé. Aucune disposition ne prévoit la participation de représentants des autorités publiques dans les organes de gestion de l'organisation, si ce n'est la présence d'un délégué du ministre qui pourra tout au plus assister aux réunions de l'organe de gestion. Il est d'ailleurs interpellant de lire que la majorité des membres de l'organisation à agréer pourra être composée de membres acteurs de l'industrie pharmaceutique. L'autorégulation constitue donc la priorité, et le *Sunshine Act* paraît tout d'un coup bien moins ambitieux.

Il en va d'autant plus ainsi que le projet se borne à prévoir que l'organisation se soumettra annuellement à un audit externe indépendant commandé par l'AFPMS pour vérifier que l'organisation respecte les conditions de son agrément. L'AFPMS peut – ceci n'est donc pas une obligation – tout au plus imposer des mesures correctives afin de remédier aux irrégularités. Aucun pouvoir de contrôle, de suspension, d'annulation ou de substitution à l'égard des actes posés par l'organisation n'est prévu au profit d'une autorité publique politiquement responsable, comme le souligne le Conseil d'État.

Enfin, concernant les mesures d'investigation proposées et la référence à l'article 14 de la loi sur les médicaments, le Conseil d'État estime que cela ne paraît pas justifié dans le cadre de la recherche ou du constat d'une infraction à l'obligation de notification. En effet, ces mesures portent atteinte au droit au respect du domicile garanti par l'article 15 de la Constitution, ainsi qu'aux droits au respect de la vie privée garanti par l'article 22 de la Constitution. De telles atteintes ne sont admissibles qu'à supposer qu'elles poursuivent un but légitime et soient proportionnées à l'objectif ainsi poursuivi. Il apparaît ici que ce n'est pas le cas. Pourquoi dès lors ne pas avoir suivi l'avis du Conseil d'État sur ce point?

Concernant les articles 60 à 75 relatifs à l'encadrement des dispositifs médicaux, des initiatives étaient attendues vu l'accroissement des soins à domicile. Cependant, la législation projetée semble encore assez floue. D'une part, l'autorégulation du secteur semble être une priorité de la ministre. Qu'en est-il du contrôle par l'autorité, de l'AFPMS par exemple, afin de garantir de manière effective la sécurité et la qualité de soins

patiëntenzorg te waarborgen? Vervolgens maakt het wetsontwerp alleen maar gewag van mogelijkheden:

— de mogelijkheid voor de Koning om de beginselen vast te leggen waarop het zelfcontrolesysteem berust;

— de mogelijkheid voor de onderneming om gebruik te maken van de door het FAGG goedgekeurde gidsen;

— de mogelijkheid voor de Koning om te bepalen welke hulpmiddelen moeten worden geïnstalleerd en/of onderhouden door de ondernemingen die van die gidsen gebruik maken;

— de mogelijkheid voor de Koning om de nadere regels voor de kennisgeving bij het FAGG vast te leggen enzovoort;

— de door de Koning te bepaling inwerkingtreding.

Het raamwerk zou meer of beter moeten worden omschreven. Waarom wordt in dat verband een dergelijke terughoudendheid gehandhaafd?

Het wetsontwerp voorziet in aanpassingen van de wet betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van tabaksproducten en alcohol. Daarover is al een debat gevoerd, en de spreker wil in dezen niet terugkomen op wat hij beschouwt als passiviteit en een gebrek aan bereidheid van de minister in de strijd tegen tabak en alcohol.

België heeft de WGO-kaderovereenkomst in verband met reclame geratificeerd, en artikel 13 daarvan legt elke Partij op een totaalverbod op tabaksreclame, –promotie en –sponsoring in te stellen. De vraag luidde dus niet of het ja dan neen verkieslijk is dat het verbod niet toepasselijk zou zijn op de weergave van het merk van een tabaksproduct of op de vermelding van het merk van een tabaksproduct op affiches. In plaats daarvan moet gewoon alle tabaksreclame worden afgeschaft. Het ging er niet om de minister toe te staan de regels vast te leggen inzake de verzegeling van automaten voor tabak of alcohol, maar wel dergelijke toestellen eenvoudigweg te verbieden.

De wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu werd onder de vorige regeerperiode aangenomen op initiatief van leden van de fractie van de spreker en leden van de Ecolo-Groenfractie. Verschillende onnauwkeurige elementen zouden deze wetgeving moeilijk toepasbaar maken.

aux patients? Ensuite, le projet de loi ne mentionne que des possibilités:

— possibilité pour le Roi de fixer les principes sur lesquels repose le système d'autocontrôle;

— possibilité pour l'entreprise d'avoir recours aux guides approuvés par l'AFMPS;

— possibilité pour le Roi de désigner les dispositifs qui doivent être installés et/ou maintenu par des entreprises ayant recours à ces guides;

— possibilité pour le Roi de fixer les modalités de notification auprès de l'AFMPS, etc.;

— entrée en vigueur à déterminer par le Roi.

L'encadrement devait être plus ou mieux défini. Pourquoi une telle frilosité est-elle maintenue dans ce cadre?

Le projet de loi prévoit des adaptations à la loi relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les produits de tabac et l'alcool. Un débat a déjà été mené sur le sujet et l'intervenant ne souhaite pas ici revenir sur ce qu'il considère être une inaction et un manque de volonté de la ministre en matière de lutte contre le tabac et l'alcool.

La Belgique a ratifié la convention cadre de l'OMS relative à la publicité et son article 13 impose à chaque Partie d'instaurer une interdiction globale de toute publicité en faveur du tabac, de toute promotion et de tout parrainage du tabac. La question n'était donc pas de savoir s'il était préférable de dire que l'interdiction ne s'appliquait pas à l'affichage de la marque d'un produit de tabac ou à l'apposition de la marque d'un produit de tabac sur des affiches. Il faut au contraire supprimer purement et simplement l'ensemble de la publicité en faveur du tabac. La question n'était pas de permettre au ministre de fixer les règles en matière de mise sous scellés des distributeurs automatiques de tabac ou d'alcool, mais bien de les interdire purement et simplement.

La loi visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement fut adoptée, sous la précédente législature, à l'initiative de membres de son groupe et de membres du groupe Ecolo-Groen. Différents éléments imprécis rendraient difficilement applicable cette législation.

De spreker vindt echter dat de minister geen oog heeft gehad voor de motieven en de voorbereidende werkzaamheden van deze wet. Welke instanties zullen uiteindelijk bij de wet betrokken zijn: het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg? De Hoge Gezondheidsraad? De spreker vindt dat die vragen een positief antwoord vergen, gelet op de preciseringen bij artikel 117 van het wetsontwerp.

Vervolgens was een van de fundamentele elementen van de wet de verplichting voor de instanties om de algemene belangenverklaringen bekend te maken. Zo werd ook de transparantie van de beslissingen gewaarborgd. Dat is nu voor die instanties alleen nog een mogelijkheid. Waarom werd de wet afgezwakt?

Voorzitster Muriel Gerkens benadrukt dat het wetsontwerp ook positieve elementen bevat. Zo bijvoorbeeld het uit de medische sfeer halen van de opsporing van het hiv-virus, overeenkomstig de door de Kamer aangenomen resolutie. Hoe zal dit praktisch in zijn werk gaan? Een andere positief element is de mogelijkheid om in sancties te voorzien voor de hulpverleners die hun verplichtingen niet nakomen, met name wat de derdebetalersregeling en de toegang tot ziekenhuiszorg betreft.

De voor de farmaceutische firma's opgelegde solidaire bijdrage zou worden vervangen door een compenserende heffing die wordt vastgesteld op 2,5 % van het geneesmiddelenbudget en de bovengrens van die bijdrage – namelijk 100 000 euro – wordt afgeschaft. Kan de minister vergelijkende cijfers geven? Hoeveel zouden die twee maatregelen voor de begrotingen van 2015 en 2016 hebben betekend? Het lijkt een interessante maatregel, maar er zijn cijfergegevens nodig.

Op budgettair vlak is het moeilijk de gevolgen in te schatten in de procedure inzake de onderhandeling over en de uitwerking van de RIZIV-budgetten, gelet op de door de minister voorgestelde wijzigingen van het tijdschema.

Wat de sunshine act betreft, steunt de fractie van de spreker de maatregelen inzake de openbaarmaking van de premies en voordelen die firma's toekennen aan de dienstverleners. Ideaal zou zijn om die geschenken volledig te schrappen maar dat zal zoals bekend niet onmiddellijk gebeuren. Maar waarom wordt overwogen de diergeneeskundige zorgverleners vrij te stellen van die transparantieplichtingen? Bij hen worden immers dezelfde uitwassen vastgesteld als bij de humane geneeskunde.

De inspectie- en controletaak wordt aan derden doorgegeven, zonder echte macht over de wijze waarop

L'orateur estime cependant que la ministre n'a pas eu égard aux développements et aux travaux préparatoires de cette loi. Quelles instances seront finalement concernées par la loi: le Centre fédéral d'expertise des soins de santé? Le Conseil supérieur de la Santé? Le membre estime que ces questions appellent une réponse positive vu les précisions apportées à l'article 117 du projet de loi.

Ensuite, un des éléments fondamentaux de la loi était l'obligation de publication des déclarations générales d'intérêts par les instances. C'est ainsi qu'était garantie également la transparence des décisions. Ce n'est plus qu'une possibilité qui est donnée à ces instances. Pourquoi avoir affaibli la législation?

Mme Muriel Gerkens, présidente, souligne que certains éléments du projet de loi sont positifs. Ainsi en va-t-il du dépistage démedicalisé du virus VIH, conformément à la résolution adoptée par la Chambre. Quelles en seront les modalités? Un autre élément positif est la possibilité de sanctionner les prestataires ne respectant pas leurs obligations, notamment dans le tiers payant et dans l'accès aux soins hospitaliers.

Le remplacement de la cotisation solidaire imposée aux firmes pharmaceutiques et la suppression du plafond de cette cotisation à 100 000 euros par une cotisation indemnitaire équivalente à 2,5 % du budget des médicaments? La ministre peut-elle donner des chiffres comparatifs? Combien aurait représenté les deux dispositifs pour les budgets 2015 et 2016? Le dispositif semble intéressant mais il faudrait avoir des données chiffrées.

Sur le plan budgétaire, il est difficile de percevoir les conséquences dans les processus de négociations et d'élaboration des budgets de l'INAMI vu les modifications de calendrier que vous proposez.

Concernant le sunshine act, le groupe de l'intervenante soutient les mesures de transparence relatives aux primes et avantages accordés par des firmes aux différents prestataires. L'idéal serait de supprimer complètement ces cadeaux mais on sait que ce ne sera pas immédiat. Mais pourquoi est-il envisagé d'exonérer les prestataires vétérinaires de ces obligations de transparence? Des dérives sont constatées, qui sont identiques que celles dans la santé humaine.

La mission d'inspection et de contrôle est conférée à un organisme tiers, sans réel pouvoir sur la manière

die taken zullen worden uitgevoerd. De samenstelling van dat orgaan zal op niet-transparante wijze tot stand komen. Omwille van de transparantie en de objectieve informatieverstrekking hadden die firma's echter niet in de samenstelling mogen voorkomen. Hoe gaat men de naleving van de regels waarborgen?

De spreekster is verbaasd over de bepalingen inzake de belangenconflicten. Transparantie in verband met de adviesorganen had de overhand moeten hebben. Er gelden niet langer verplichtingen inzake bekendmaking van de belangenconflicten; een advies van een orgaan dat de lijst met belangenconflicten niet heeft bekendgemaakt, zal immers rechtsgeldig blijven.

Door niet in bekendmaking te voorzien, raakt men direct aan de relevantie; zonder bekendmaking is er geen verplichting meer. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) moet aldus het hele eerdere onderzoek van de EFSA over glyfosaat overdoen, precies omdat die instelling geen informatie heeft gegeven over de belangenconflicten die kunnen wegen op de onderzoekers van wie de studies de basis van het eerste onderzoek hebben gevormd. Zo worden de geloofwaardigheid en de relevantie van de adviezen in gevaar gebracht.

Naar de beschikkingen in verband met de plasma-derivaten wordt al lang uitgekeken. De spreekster wijst erop dat ze de minister daar al sinds ruim een jaar herhaaldelijk over heeft ondervraagd. De uitbouw van deze regeling komt er met vertraging. Vervolgens zal het nog een jaar duren vooraleer de regeling concreet ten uitvoer zal worden gelegd. Waarom?

Het lid verwelkomt de in uitzicht gestelde maatregelen met betrekking tot de gecombineerde geneesmiddelen, de referentieprijzen en de generieke geneesmiddelen. Inzake de praktische nadere regels zijn echter nog niet alle vragen van de baan. Er bestaat een budgettaire link met de patent cliff. De bedragen met betrekking tot de beide bepalingen moeten dezelfde zijn. Waarom?

Het is een goede zaak in de wet de gelijke toegang van de patiënt tot gezondheidszorg te waarborgen, ongeacht de kamerkeuze. Een pijnpunt is echter dat de patiënt moet aantonen dat hij vanwege zijn kamerkeuze niet dezelfde verzorging heeft gekregen. Het ware beter in het kader van de aangekondigde hervorming van de ziekenhuisfinanciering te bepalen dat de supplementen voor behandeling in een eenpersoonskamer worden afgeschaft. Het wetsontwerp zal wat dat betreft weinig veranderen in het werkveld. Tevens had men de bezoldigingen van de artsen-specialisten moeten inperken en onderling op elkaar afstemmen.

dont ces missions seront assurées. La composition de cet organe sera décidée de manière non transparente. Or, la transparence et l'information objective auraient nécessité que les firmes ne figurent pas dans la composition. Comment garantir le respect des règles?

L'oratrice s'étonne des dispositions concernant les conflits d'intérêts. La transparence en ce qui concerne les organes d'avis aurait dû prévaloir. Il n'est plus prévu d'obligations de publication des conflits d'intérêts puisqu'un avis rendu par un organe n'ayant pas publié la liste des conflits d'intérêt restera valable.

L'absence de publication touche directement à la pertinence; à défaut, l'obligation n'est plus. L'agence européenne des substances chimiques, l'ECHA, doit ainsi mener à nouveau toute l'étude concernant le glyphosate qui avait été réalisée par l'EFSA, précisément en raison du fait que cette institution n'a pas publié les conflits d'intérêts pouvant peser sur les chercheurs dont les études forment la base de la première étude. Ainsi est mise en péril la crédibilité et la pertinence des avis.

Les dispositions afférentes aux dérivés plasmatiques sont attendues depuis longtemps. L'intervenante rappelle avoir interrogé la ministre à ce sujet à de multiples reprises depuis plus d'un an. Du retard a été enregistré dans la mise en place de ce dispositif. Et il va encore falloir un an avant sa concrétisation. Pourquoi?

Les dispositions projetées sur les médicaments combinés, les prix de référence et les génériques sont accueillies favorablement par la membre. Toutefois, des questions restent en suspens sur les modalités pratiques. Un lien budgétaire existe avec le patent cliff. Les montants relatifs aux deux dispositions doivent être équivalentes. Pourquoi?

Il est pertinent de garantir dans la loi l'égal accès aux soins selon la chambre du patient hospitalisé. Toutefois, il reviendra au patient d'apporter la preuve qu'il n'a pas été soigné de manière identique en raison de sa chambre. Mieux vaudrait, dans le cadre de la réforme annoncée du financement hospitalier, supprimer les suppléments pour prise en charge en chambre individuelle. Le projet de loi, sur ce point, ne va pas changer beaucoup sur le terrain. Il aurait également fallu limiter et harmoniser les rémunérations entre les médecins spécialistes.

De spreekster is verwonderd te horen dat er geen wetenschappelijk bewijs zou bestaan voor de leeftijd – 16 jaar of 18 jaar – vanaf dewelke de verkoop van alcohol wordt toegestaan. Welke bronnen staven die bewering? Tal van onderzoeken tonen veeleer het omgekeerde aan.

De spreekster wil weten waarom de samenstelling van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt gewijzigd. Het is wellicht logisch dat wordt beoogd het aantal hoogleraars/ artsen aan de universiteit op te trekken om dat aantal op gelijke hoogte te brengen als dat van de bedrijfsvertegenwoordigers, maar er zijn slechts zeven universitaire ziekenhuizen, terwijl in acht artsen voorzien is.

Zal een niet-universitair ziekenhuis een extra lid leveren? Wat zijn de concrete gevolgen van de wijzigingen waarin het wetsontwerp voorziet?

De organisatie van thuisondersteuning voor medische hulpmiddelen door de bedrijven is interessant. De zelfregulering in dit verband vindt het lid echter problematisch. Hoe zal de patiënt ten overstaan van de firma's, de installateurs en de distributeurs de situatie kunnen begrijpen en in de hand houden, als een en ander op geen enkele wijze wordt gecontroleerd door gezondheidswerkers in de ziekenhuizen of in de ambulante zorg, en als de patiënt op geen enkele wijze wordt begeleid?

L'intervenante s'étonne de l'affirmation suivant laquelle il n'existerait aucune preuve scientifique pour ce qui concerne l'âge de 16 ans ou de 18 ans à partir duquel la vente d'alcool est autorisée. Quelles sources affirment cette assertion? De multiples études tendent à montrer le contraire.

De plus amples explications sont demandées sur les raisons de la modification de la composition de la Commission de remboursement des médicaments. On peut comprendre l'objectif d'augmenter le nombre de professeurs-médecins universitaires pour en avoir autant que de représentants des firmes mais il n'y a que 7 hôpitaux universitaires et vous prévoyez 8 médecins.

Un hôpital non universitaire fournira-t-il un membre complémentaire? Quelles sont les conséquences concrètes des dispositions de modifications inscrites dans le projet de loi?

Le fait d'organiser l'encadrement des dispositifs médicaux à domicile par les firmes est intéressant. Toutefois, renvoyer ces dispositifs à des mécanismes d'autorégulation pose un problème à la membre. Comment le patient va-t-il pouvoir comprendre et maîtriser la situation par rapport aux firmes, installateurs, distributeurs, si aucune forme de contrôle n'est instituée par des acteurs de santé hospitaliers ou ambulatoires et si aucun mécanisme d'accompagnement du patient n'est organisé?

B. Antwoorden van de minister

— Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG)

Momenteel telt de CTG 7 vertegenwoordigers van de universiteiten en 8 vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen. Om tussen de beide groepen een evenwicht te waarborgen, voorziet het wetsontwerp in 8 vertegenwoordigers van elke groep.

Bij een ongunstig advies van de CTG wordt in uitzicht gesteld dat de minister de onderhandelingen kan heropenen. Die procedure zal slechts in uitzonderlijke gevallen worden toegepast, om tijd te winnen. In het verleden vergde het veel tijd om voor sommige geneesmiddelen een beslissing tot terugbetaling te verkrijgen; zo heeft de CTG inzake immunotherapie eerst een ongunstig advies uitgebracht, waarna een procedure op grond van artikel 81 werd aangevat, hetgeen voor de patiënt een wachttijd van 9 maanden heeft veroorzaakt.

Voorts zal de minister zijn of haar beslissing met redenen moeten omkleden.

— Globaal medisch dossier (GMD)

De automatische toekenning van het globaal medisch dossier is nog niet aan de orde.

— *Sunshine Act*

Mdeon blijft bevoegd voor het operationele aspect; de controle wordt verricht door het FAGG. Er wordt geen nieuwe regeling ingesteld; er komt wel een aanbesteding waaraan Mdeon kan deelnemen, zoals de andere kandidaten.

Zelfregulering zal de inspectie door het FAGG niet vervangen. Artikel 55 van het wetsontwerp beoogt de wettelijke grondslag te leggen voor de FAGG-inspecteurs. De Raad van State heeft met die procedure ingestemd.

— HIV

Het wetsontwerp stelt in uitzicht dat de opsporings-tests kunnen worden verricht door mensen zonder geneeskundige opleiding, bijvoorbeeld maatschappelijk werkers. Die maatregel vloeit rechtstreeks voort uit het Aidsplan, dat een gedecentraliseerde en niet-medische aanpak vooropstelt. De minister verwijst ook naar de resolutie die de Kamer in april 2016 heeft aangenomen over het mogelijk maken van gedecentraliseerde en

B. Réponses de la ministre

— Commission de remboursement des médicaments (CRM)

Actuellement, la CRM compte 7 représentants du monde académique et 8 représentants des organismes assureurs. Afin de garantir un équilibre entre les deux groupes, le projet prévoit 8 représentants de chaque groupe.

En cas d'avis négatif de la CRM, il est prévu que la ministre puisse rouvrir les négociations. Cette procédure ne sera appliquée que de manière exceptionnelle pour gagner du temps. Par le passé, il a fallu beaucoup de temps avant d'obtenir une décision de remboursement pour certains médicaments. Par exemple, en ce qui concerne l'immunothérapie, la CRM a d'abord rendu un avis négatif et ensuite une procédure a été entamée sur la base de l'article 81, ce qui a entraîné un temps d'attente de 9 mois pour le patient.

En outre, la ministre devra motiver sa décision.

— Dossier médical global (DMG)

L'octroi automatique du dossier médical global n'est pas encore à l'ordre du jour.

— *"Sunshine Act"*

L'aspect opérationnel reste de la compétence de MDEON et le contrôle est opéré par l'AFMPS. On ne crée pas de nouveau régime mais il y aura une adjudication à laquelle MDEON pourra participer au même titre que les autres candidats.

L'autorégulation ne remplacera pas l'inspection de l'AFMPS. L'article 55 du projet de loi crée la base légale pour les inspecteurs de l'AFMPS. Le Conseil d'État a marqué son accord sur cette procédure.

— VIH

Le projet de loi prévoit que des tests de dépistage puissent être effectués par des personnes qui n'ont pas suivi de formation médicale, par exemple des assistants sociaux. Cette mesure découle directement du plan Sida qui prévoit une approche décentralisée et non médicale. La ministre se réfère également à la résolution qui a été adoptée par la chambre en avril 2016, visant à permettre le recours au dépistage décentralisé et démedicalisé à

gedemedicaliseerde opsporing bij prioritaire doelgroepen die bijzonder vatbaar zijn voor hiv-besmetting (DOC 54 1206/006).

De nadere regels in verband met de uitvoering van die tests zullen worden gepreciseerd in een koninklijk besluit.

Het zal gaan om oriëntatietests, niet om opsporings-tests. Met de tests zal geen medische diagnose worden gesteld, maar ze zullen wel een positieve of negatieve aanwijzing verstrekken; vervolgens zal de patiënt indien nodig worden doorverwezen naar het reguliere medische circuit. De minister vergelijkt deze tests met de zwangerschapstests.

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) heeft een brochure uitgegeven in samenwerking met Sensoa met het *Plate-Forme des campagnes de prevention du Sida*, het FAGG, het *Centre hospitalier universitaire de Liège* en de APB.

Zelftests zullen te koop zijn in de apotheken, die ook de brochure zullen verspreiden. Die – niet terugbetaalde – tests zullen 18 à 30 euro kosten.

Ook wie geen gezondheidszorgbeoefenaar is, zal identieke tests kunnen uitvoeren bij de begeleiding van hoogrisicogroepen.

— Ziekenhuisapotheken

Het wetsontwerp stelt in uitzicht dat, wanneer een behandeling in het ziekenhuis werd aangevat en dat die thuis ambulant moet worden voortgezet, de ziekenhuisapotheker het geneesmiddel mag afleveren. Het gaat om geneesmiddelen waarvoor de CTG een advies heeft uitgebracht en die bijvoorbeeld niet in een gewone apotheek verkrijgbaar zijn. Ook de terugbetalingsvoorwaarden van die geneesmiddelen zullen door de CTG worden bepaald.

— Combinatiepreparaten

Voor de bereidingen die een werkzaam bestanddeel bevatten en die normaal onder de toepassing van de *Patent Cliff* vallen, wordt zulks niet toegepast op de bereidingsprijs. Voortaan zal de *Patent Cliff* worden toegepast wanneer het octrooi van één van de bestanddelen is vervallen. Derhalve mag de prijs van een onder de *Patent Cliff* ressorterend combinatiepreparaat niet hoger liggen dan de optelsom van de prijs van elk mono-bestanddeel. Er wordt niet langer gewacht op het generisch middel van het combinatiepreparaat voor de toepassing van de *Patent Cliff*. Die procedure zal de

l'égard de groupes cibles prioritaires particulièrement vulnérables face au VIH (Doc 54 2106/001).

Les modalités selon lesquelles ces tests pourront avoir lieu seront précisées dans un arrêté royal.

Il s'agira de tests d'orientation et non de tests de dépistage. Les tests ne poseront pas de diagnostic médical mais donneront une indication positive ou négative et le patient sera alors réorienté dans le circuit médical régulier. La ministre compare ces tests aux tests de grossesse.

L'Institut scientifique de santé publique (WIV-ISP) a édité une brochure en collaboration avec Sensoa, avec la plate-forme de prévention du Sida, l'AFMPS, le CHU de Liège et l'APB.

Des tests à faire soi-même seront en vente dans les pharmacies qui distribueront également la brochure. Ces tests coûteront de 18 à 30 euros, non remboursés.

Des tests identiques pourront également être pratiqués par des non professionnels de la santé dans le cadre de l'accompagnement de groupes à risques élevés.

— Pharmacies hospitalières

Le projet prévoit que, lorsqu'un traitement a été initié en hôpital et qu'il doit être poursuivi à la maison de manière ambulatoire, que le pharmacien hospitalier puisse délivrer le médicament. Il s'agira de médicaments pour lesquels la CRM a rendu un avis et qui ne sont, par exemple, pas disponibles en officine. Les conditions de remboursement de ces médicaments seront également définies par la CRM.

— Préparations combinées

Actuellement, pour les préparations de médicaments contenant un principe actif et qui tombent normalement sous l'application du *Patent cliff*, ce dernier n'est pas appliqué en ce qui concerne le prix de la préparation. Dorénavant, le *Patent cliff* sera appliqué lorsque le brevet d'un des composants est échu. Dès lors, le prix d'une préparation combinée sous *Patent cliff* ne peut pas être supérieur à la somme des prix de chaque composant. Le générique de la préparation combinée ne sera plus attendu avant d'appliquer le *Patent cliff*. Cette procédure entraînera une diminution de prix tant

prijzen doen dalen, zowel voor de ziekteverzekering als voor de patiënten. Over die maatregel werd in het kader van het Toekomstpact overleg gepleegd met de vertegenwoordigers van de apothekers.

— Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

De Zesde Staatshervorming heeft een impact gehad op de bevoegdheden van de NRZV; zo heeft het niet langer zin dat de gemeenschappen in de NRZV vertegenwoordigd zijn, net zoals de federale overheid geen vertegenwoordigers heeft in de gemeenschapsadviesinstanties. Om doeltreffender te werken, zullen de adviezen over de financiering en over de programmering van de ziekenhuizen parallel worden onderzocht.

— Elektronisch medisch dossier

Het elektronisch medisch dossier wordt uitgevoerd via het *eHealth*-platform en heeft niets te maken met het akkoord artsen-ziekenfondsen. Voortaan zal het elektronisch medisch dossier door de artsen worden beheerd met behulp van software die bij het *eHealth*-platform is geregistreerd en die op 1 januari 2017 voor de nieuwe artsen in werking treedt. Voor de al erkende artsen wordt in een langere overgangsperiode tot 31 december 2017 voorzien. Voor de oudere artsen (50 jaar en ouder) blijft de computerpremie van toepassing. Er bestaan ook mogelijkheden om computercursussen te volgen.

De thuisverpleegkundigen hebben twee jaar de tijd gekregen om zich te informatiseren en na één jaar was die informatisering al een feit. Wat voor de verpleegkundigen mogelijk was, moet ook mogelijk zijn voor de artsen, te meer daar ze over viermaal meer tijd beschikken. Tien jaar na het begin van de digitale transitie is het tijd voor hen om voor die werkwijze te kiezen.

— Maximumfactuur

Artikel 10 van het wetsontwerp is naar de commissie voor de Sociale Zaken verwezen en zal daar worden besproken.

— Zelfcontrolesysteem

Het gaat hier om de installatie van apparatuur bij thuisopname. De betrokken technici moet correct worden opgeleid om hun taken te kunnen vervullen.

pour l'assurance maladie que pour les patients. Cette mesure a été concertée avec les représentants des pharmaciens dans le cadre du Pacte d'Avenir.

— Conseil national des Etablissements hospitaliers

La Sixième Réforme de l'État a eu un impact sur les compétences du CNEH. Ainsi il n'y a plus de sens que les Communautés y soient représentées tout comme l'autorité fédérale n'a pas de représentants au sein des organes d'avis des Communautés. Afin de travailler plus efficacement, les avis rendus tant sur le financement que sur la programmation des hôpitaux seront examinés parallèlement.

— Le dossier médical électronique

Le dossier médical électronique est exécuté par la plateforme *eHealth* et n'a rien à voir avec l'accord médico-mutualiste. Dorénavant, le dossier médical électronique sera géré chez les médecins à l'aide d'un logiciel enregistré par la plateforme *eHealth* et qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2017 pour les nouveaux médecins. Une période transitoire plus longue jusqu'au 31 décembre est prévue pour les médecins qui sont déjà reconnus. En ce qui concerne les médecins plus âgés (50 ans et plus), la prime informatique reste d'application. Des possibilités existent également pour suivre des cours d'informatique.

Les infirmières à domicile ont disposé de deux ans pour s'informatiser et après un an, l'informatisation était déjà effective. Ce qui a été possible pour les infirmières devrait l'être également pour les médecins traitants dès lors qu'ils disposent de quatre fois plus de temps. Dix ans après le début de la transition digitale, il est temps pour eux de décider de travailler de cette manière.

— Le maximum à facturer

L'article 10 du projet de loi a été renvoyé à la commission des Affaires sociales et y sera discuté.

— Le système d'autocontrôle

Il s'agit ici de l'installation de matériel en cas d'hospitalisation à domicile. Les techniciens concernés doivent être correctement formés afin de pouvoir assumer leurs responsabilités.

— Ziekenhuisfinanciering

Het kader voor de ziekenhuisfinanciering zal worden aangepast om de bijwerkingen van andere financiële stromen zichtbaar te maken.

— Weesgeneesmiddelen

Het doel van de maatregel is voorkomen dat de weesgeneesmiddelen uit de markt worden genomen.

— Subsidiaire “clawback”-heffing

De *clawback*-regeling wordt vervangen door een compenserende maatregel: het te lage grensbedrag (100 miljoen euro) blijft voor 2016 behouden, maar zal in 2017 worden opgetrokken tot 2,5 % van het totale budget. De bedoeling is om het hoofd te bieden aan de budgettaire overschrijdingen van de jongste jaren. De compenserende heffing wordt berekend op het omzetcijfer op de Belgische markt van de geneesmiddelen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvoor er geen gedeeltelijk budget is.

— Nieuw budgettair tijdpad

Er wordt een nieuw budgettair tijdpad opgesteld om in overeenstemming te zijn met het “Europese semester”. De gebruikelijke budgettaire procedure en het overleg blijven behouden.

Er is eveneens bepaald dat het budgettair voorstel van het Verzekeringscomité zal worden geanalyseerd en gevalideerd door de Commissie voor Begrotingscontrole van het RIZIV. De bedoeling is om de budgettaire controle tweemaal per jaar te versterken.

Sectoren waar het budget als gevolg van technische ramingen wordt overschreden of sectoren die nieuwe uitgaven wensen te doen, moeten een compenserend voorstel formuleren om in het budgettaire traject te blijven. Die maatregelen versterken nog de rol van het sociaal overleg bij het opstellen van het budget gezondheidszorg en waarborgen tevens dat het strookt met het door de regering uitgestippelde beleid.

— Fonds voor de Medische Ongevallen

Het Fonds heeft opgemerkt dat het bij een overlijden soms niet mogelijk was om het dossier van de patiënt te raadplegen, zodat de familie in geval van een medische fout geen schadeloosstelling kan vragen.

Het wetsontwerp voorziet in terugwerkende kracht zodat de familie van overleden patiënten toegang hebben

— Le financement des hôpitaux

Le cadre du financement des hôpitaux sera adapté afin de visualiser les effets secondaires provoqués par d’autres flux financiers.

— Les médicaments orphelins

L’objectif de la mesure est d’empêcher que les médicaments orphelins ne soient retirés du marché.

— Le prélèvement subsidiaire “clawback”

Le *clawback* est remplacé par une mesure compensatoire: le plafond trop bas de 100 millions d’euros est maintenu pour 2016 mais sera augmenté en 2017 jusqu’à 2,5 % du budget global. L’objectif est de faire face aux dépassements budgétaires de ces dernières années. Le prélèvement compensatoire est calculé sur le chiffre d’affaires réalisé sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et pour lesquelles il n’existe pas de budget partiel.

— Nouveau calendrier budgétaire

Un nouveau calendrier budgétaire sera établi afin de correspondre au calendrier semestriel européen. La procédure budgétaire habituelle et la concertation sont maintenues.

Il est également prévu que la proposition de budget du Comité de l’assurance sera analysée et validée par la Commission de contrôle budgétaire de l’INAMI. L’objectif est de renforcer le contrôle budgétaire deux fois par an.

Les secteurs présentant des dépassements budgétaires à la suite des estimations techniques ou les secteurs qui souhaitent faire des nouvelles dépenses doivent faire des propositions compensatoires afin de rester dans le traject budgétaire. Ces mesures confortent encore le rôle de la concertation sociale lors de la confection du budget des soins de santé et garantissent également la conformité budgétaire à la politique édictée par le gouvernement.

— Fonds des accidents médicaux

Le Fonds a signalé qu’en cas de décès, il n’était parfois pas possible de consulter le dossier du patient de sorte que sa famille, sachant qu’il y eu une faute médicale, ne peut plus demander d’indemnisation.

Le projet de loi prévoit une rétroactivité pour permettre aux familles de patients décédés d’avoir accès

tot het medisch dossier en het kunnen laten onderzoeken. Het gaat erom te zorgen voor gelijke behandeling tussen wie een medisch ongeval heeft overleefd en de overledenen.

De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (*Belgisch Staatsblad*, 26 september 2002) wordt niet gewijzigd. Er wordt gepreciseerd dat de familie een kopie van het dossier kan krijgen in plaats van een loutere raadpleging ervan. Tot nu toe kon de familie alleen maar optreden als de patiënt zijn akkoord had gegeven, wat *post mortem* uiteraard onmogelijk is.

— “Sunshine Act”

De dierenartsen zijn van mening dat zij ter zake niet klaar zijn, en vragen om de inwerkingtreding van de *Sunshine Act* met hoogstens een jaar uit te stellen.

Ingevolge de opmerkingen van de Raad van State werd de uitleg over de toepassing van de retributies opgenomen in de memorie van toelichting.

— Wijze van verstrekking van de geneesmiddelen

Het ontworpen artikel verduidelijkt de nadere voorwaarden voor de verstrekking van de geneesmiddelen die aan een beperkt medisch voorschrift zijn onderworpen, waarbij het de bedoeling is aan te sluiten bij de praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaars.

— Interpretatie van de verzekeringsinstellingen

Het is onmiskenbaar dat niet alle verzekeringsinstellingen dezelfde beslissingen nemen. De minister wenst méér uniformiteit, maar gaat niet akkoord met mevrouw Dedry om teams van adviserende artsen te creëren.

— Wet betreffende de rechten van de patiënt

De wet van 20 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is een wet met algemene beginselen. De toepassing ervan kan niet worden opgelegd, door te voorzien in sancties.

— Overheidsopdracht voor geneesmiddelen

De minister wil het debat over de “kiwiprocedure” voor geneesmiddelen niet opnieuw opstarten.

— Tweepersoonskamers in ziekenhuizen

Het is zaak bij wet te bepalen dat de patiënten die in het ziekenhuis in een tweepersoonskamer verblijven, op dezelfde zorgkwaliteit recht hebben als de patiënten in

au dossier médical et de le faire examiner. Il s’agit de prévoir une égalité de traitement entre les personnes ayant survécu à un accident médical et les personnes décédées.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (MB 26.09 2002) n’est pas modifiée. Il est précisé que la famille peut obtenir une copie du dossier au lieu d’une simple consultation de celui-ci. Jusqu’à présent, la famille ne pouvait agir que si le patient avait donné son accord, ce qui est évidemment impossible *post mortem*.

— “Sunshine Act”

Les vétérinaires estiment qu’ils ne sont pas prêts et demandent un report de l’entrée en vigueur du “*Sunshine Act*” d’un an au maximum.

A la suite des remarques du Conseil d’État, les explications sur l’application des rétributions ont été insérées dans l’exposé des motifs.

— Mode de délivrance des médicaments

L’article en projet clarifie les différentes modalités de délivrance pour les médicaments soumis à une prescription médicale restreinte et ce afin de correspondre à la pratique des professionnels de la santé.

— Interprétation des organismes assureurs

Force est de constater que les organismes assureurs ne prennent pas tous les mêmes décisions. La ministre souhaite plus d’uniformité mais ne partage pas l’avis de Mme Dedry de créer des équipes de médecins-conseils.

— Loi relative aux droits du patient

La loi du 20 août 2002 relative aux droits du patient est une loi contenant des principes généraux et il n’est pas possible d’en imposer l’application en prévoyant des sanctions.

— Marché public pour les médicaments

La ministre ne souhaite pas relancer le débat sur la procédure “kiwi” pour les médicaments.

— Chambre à deux lits

Il est important d’inscrire dans la loi que les patients hospitalisés dans des chambres à deux lits ont droit à la même qualité de soins que les patients admis dans les

een eenpersoonskamer, en dat hen geen honorariumsupplementen mogen worden aangerekend.

De wettelijke verankering maakt de maatregel afdwingbaar en biedt de ziekenfondsen een wettelijke grondslag ten overstaan van patiënten die klagen dat ze een bepaalde medische ingreep niet hebben kunnen ondergaan of dat hen honorariumsupplementen werden aangerekend omdat ze in een tweepersoonskamer verbleven.

Voordat hij in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet de patiënt in kennis worden gesteld van de diverse nadere voorwaarden.

— Geneesmiddelen in ziekenhuizen

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen ambulante zorg en daghospitalisatie. Het geneesmiddel moet in het ziekenhuis zijn toegediend, waarna het ook thuis moet worden genomen. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bepaalt de terugbetalingsvoorwaarden (geneesmiddelen voor weesziekten, voor hepatitis C enzovoort). In die gevallen moet de controle bij het ziekenhuis blijven, aangezien die geneesmiddelen niet altijd in de gewone apotheek voorhanden zijn.

— Rol van de apothekers bij de verstrekking van de gedemedicaliseerde tests

Het is de bedoeling dat andere mensen dan gezondheidszorgprofessionals de tests zouden mogen uitvoeren. De apotheker is een belangrijke actor als gezondheidszorgprofessional. De maatregel is gericht op moeilijk te bereiken doelgroepen, voor wie de oriëntatietests zodoende ook beschikbaar worden.

— Belangenconflicten

De lijst van de instanties die binnen het toepassingsgebied van de wet vallen, moet vastgesteld worden bij koninklijk besluit. Om willekeur tegen te gaan, definieert dit wetsontwerp de betrokken instanties en legt het de criteria vast waaraan zij moeten voldoen om op de lijst te worden opgenomen.

— Tabak en alcohol

Wat degustaties in warenhuizen betreft, put het wetsontwerp inspiratie uit de voorstellen van de inspectiediensten, alsook wat betreft het voorstel om de flessen in beslag te nemen wanneer bij proces-verbaal een overtreding wordt vastgesteld.

chambres individuelles et qu'on ne peut leur appliquer des suppléments d'honoraires.

L'inscription dans la loi rend la mesure contraignante et offre une base légale aux mutualités pour répondre aux patients qui se plaignent de ne pas avoir pu bénéficier d'une certaine intervention médicale ou de s'être vu imposer des suppléments d'honoraires parce qu'ils étaient hospitalisés dans une chambre à deux lits.

Le patient doit être informé des différentes modalités avant son admission à l'hôpital.

— Médicaments à l'hôpital

Il faut distinguer les soins en ambulatoire et l'hospitalisation de séjour. Le médicament doit avoir été administré à l'hôpital et doit encore être pris à la maison. La Commission de remboursement des médicaments fixe les conditions de remboursement (médicaments pour les maladies orphelines, pour l'hépatite C, etc.). Dans ces cas, il est nécessaire de maintenir le contrôle dans l'hôpital car il s'agit de médicaments qui ne se trouvent pas toujours en pharmacie.

— Rôle des pharmaciens dans la délivrance des tests démedicalisés

Il s'agit de permettre à des personnes autres que des professionnels de la santé d'effectuer des tests. Le pharmacien est un acteur important comme professionnel de la santé. La mesure vise des groupes de personnes difficiles à atteindre et qui pourront ainsi avoir accès aux tests d'orientation.

— Les conflits d'intérêts

La liste des instances qui tombent dans le champ d'application de la loi doit être fixée par arrêté royal. Afin d'éviter l'arbitraire, le présent projet insère une définition des instances concernées et fixe des critères auxquels elles doivent répondre pour figurer sur la liste.

— Tabac et alcool

En ce qui concerne la dégustation dans les supermarchés, le projet de loi s'inspire des propositions des services d'inspection tout comme la proposition de saisir les bouteilles lorsqu'une infraction est constatée par procès-verbal.

— Advies van de Raad van State

De Raad van State heeft over het voorontwerp van wet twee adviezen uitgebracht, meer bepaald op 10 augustus en 12 september 2016. Met de opmerkingen van de Raad van State werd rekening gehouden in hetzij de artikelen, hetzij de memorie van toelichting.

C. Replieken

De heer Damien Thiéry (MR) vraagt of de apotheker gedekt zal zijn wanneer hij oriëntatietests afgeeft.

De minister antwoordt dat het niet uitmaakt of de apotheker een zwangerschapstest dan wel een aidstest verstrekt; hij is gedekt indien het gaat om een test in het kader van de wet betreffende de gezondheidszorgberoepen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat er een verschil is tussen een zwangerschap – die geen ziekte is – en aids, die een besmettingsrisico inhoudt. Het lid waarschuwt voorts voor vals positieve en vals negatieve resultaten.

De heer Jan Vercammen (N-VA) geeft aan dat de apotheker zowel bij een zwangerschapstest als bij een aidstest een oriëntatietest verkoopt, en geen test om een diagnose te stellen.

De heer Damien Thiéry (MR) bevestigt dat het wel degelijk louter een oriëntatietest betreft en dat de diagnose nog altijd door een arts moet worden gesteld.

Ten behoeve van mevrouw Fonck verduidelijkt *de minister* dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de verstrekking door de apotheker, de uitvoering van de test door een persoon die geen gezondheidszorgprofessional is en de verantwoordelijkheid van de firma welke die test produceert.

De maatregel beoogt te bewerkstelligen dat personen die geen gezondheidszorgprofessionals zijn, een oriëntatietest mogen afnemen bij personen die geen toegang hebben tot het conventionele medisch circuit.

Het spreekt vanzelf dat een patiënt die positief heeft getest, vervolgens naar een arts moet worden doorverwezen. Die doorverwijzing is belangrijk, aangezien werd beslist de aidsremmers terug te betalen zodra de diagnose is gesteld.

Deze maatregel komt tegemoet aan een vraag en sluit aan bij de resolutie over het mogelijk maken van gedecentraliseerde en gedemedicaliseerde

— Avis du Conseil d'État

Le Conseil d'État a rendu deux avis sur l'avant-projet de loi, à savoir les 10 août et le 12 septembre 2016. Il a été tenu compte des remarques du Conseil d'État, soit dans les articles, soit dans l'exposé des motifs.

C. Répliques

M. Damien Thiéry (MR) demande si le pharmacien sera couvert lorsqu'il délivrera les tests d'orientation.

La ministre répond qu'il n'y a pas de différence si le pharmacien délivre un test de grossesse ou un test de Sida. Il est protégé à partir du moment où il a délivré le test dans le cadre de la loi sur les professionnels des soins de santé.

Mme Catherine Fonck (cdH) fait remarquer qu'il y a une différence entre une grossesse – qui n'est pas une maladie – et le Sida qui comporte un risque de contamination. Elle met en garde contre les résultats faux positifs et les faux négatifs.

M. Jan Vercammen (N-VA) fait remarquer que tant pour la grossesse que pour le Sida, le pharmacien délivre un test d'orientation et non un test de diagnostic.

M. Damien Thiéry (MR) confirme qu'il s'agit bien uniquement d'un test d'orientation et que le diagnostic doit continuer à être posé par un médecin.

La ministre précise à Mme Fonck qu'il ne faut pas confondre la délivrance par le pharmacien, le test par une personne autre qu'un professionnel de la santé et la responsabilité de la firme qui produit le test.

L'objectif de la mesure est de permettre à des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé de faire passer un test d'orientation à des personnes qui n'ont pas accès au circuit médical régulier.

Il est évident qu'il faudra ensuite orienter le patient positif vers un médecin. Ce renvoi est important étant donné qu'il a été décidé de rembourser les médicaments contre le Sida dès que le diagnostic est posé.

La mesure répond à une demande et fait suite à la résolution visant à permettre le recours au dépistage décentralisé et démedicalisé à l'égard de groupes

opsporing bij prioritaire doelgroepen die bijzonder vatbaar zijn voor hiv-besmetting (DOC 54 1206/006), die op 28 april 2016 door de Kamer is aangenomen.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) komt terug op artikel 95 van het wetsontwerp, dat de Koning machtigt de bepalingen inzake de supplementen uit te breiden tot andere categorieën van gezondheidszorgprofessionals. Welke categorieën worden bedoeld?

De minister verduidelijkt dat dit artikel ertoe strekt de wet bij te sturen ingevolge de vervanging van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen door de wet van 10 mei 2015 met hetzelfde opschrift. Inhoudelijk verandert er niets; het betreft louter een update van de wettekst omdat de wetgeving is geëvolueerd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) verwijst naar artikel 6 van het wetsontwerp, en in het bijzonder naar de innovatieve geneesmiddelen. Zij wil weten of de minister een gunstig advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen naast zich zou kunnen neerleggen.

De minister antwoordt dat zo de Commissie meent te kunnen instemmen met de terugbetaling van een geneesmiddel waarvan de prijs echter nog te hoog is, de minister zich weliswaar zal kunnen schikken naar die beslissing tot terugbetaling, maar de prijs van het geneesmiddel zal kunnen heronderhandelen. Dat is in het belang van de patiënt. Tot dusver konden alleen de farmaceutische bedrijven over een dergelijke overeenkomst onderhandelen, maar vanaf nu zal ook de minister dat kunnen doen.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen) vraagt naar het verband tussen dat artikel en de overeenkomsten die werden gesloten in het kader van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. Krachtens dat artikel 81 kan de Commissie zelf een overeenkomst voorstellen om de onzekerheden in het evaluatiedossier weg te werken.

De minister bevestigt dat de Commissie, nadat ze een negatief advies heeft uitgebracht, zelf kan vragen om de overeenkomst te heronderhandelen; voortaan kan ook de minister dat doen en kan het farmaceutisch bedrijf om die heronderhandeling verzoeken.

cibles prioritaires particulièrement vulnérables face au VIH (Doc 54 2106/001), adoptée par la Chambre le 28 avril 2016.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) revient sur l'article 95 du projet de loi qui permet au Roi d'étendre les dispositions relatives aux suppléments à d'autres catégories de professionnels de santé. Quelles sont ces catégories?

La ministre précise que cet article vise à adapter la loi à la suite du remplacement de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé par la loi du 10 mai 2015 du même nom. Rien ne change quant au fond; il s'agit juste d'une actualisation du texte de loi en raison de l'évolution de la législation.

Mme Catherine Fonck (cdH) se réfère à l'article 6 du projet et en particulier aux médicaments innovants. Elle demande si le ministre pourrait ne pas suivre un avis positif de la Commission de remboursement des médicaments.

La ministre répond que si la Commission estime qu'elle peut donner son accord pour un remboursement mais que le prix du médicament est encore trop élevé, la ministre aura l'opportunité de s'aligner sur la décision de remboursement mais en renégociant le prix du médicament. C'est dans l'intérêt du patient. Jusqu'à présent, uniquement les firmes pharmaceutiques pouvaient négocier un tel contrat, maintenant, le ministre pourra également le faire.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen) demande quel est le lien entre cet article et les conventions conclues dans le cadre de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coûts des spécialités pharmaceutiques. Selon cet article 81, la Commission peut elle-même proposer un contrat pour lever les incertitudes constatées dans le dossier d'évaluation.

La ministre confirme qu'après avis négatif de la Commission, celle-ci peut demander de renégocier le contrat; la ministre peut dorénavant également le faire et la firme pharmaceutique peut le demander.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat het elektronisch medisch dossier wel degelijk is opgenomen in de overeenkomst tussen de artsen en de ziekenfondsen.

De minister verwijst naar de artikelen 8 en 9 van het wetsontwerp, die ertoe strekken te bepalen dat elke huisartspraktijk, in het kader van het actieplan e-Gezondheid 2015-2019, goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, medische gegevens in een elektronisch medisch dossier (EMD) registreert. Deze artikelen implementeren louter het actieplan e-Gezondheid. *Mevrouw Fonck* verwacht dit aspect met het onderdeel van de overeenkomst van de artsen en de ziekenfondsen met betrekking tot de computeropleiding.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wil weten of dat onderdeel van het wetsontwerp wel degelijk werd besproken met de representatieve artsenverenigingen.

De minister bevestigt dat de artsen werden geraadpleegd in het kader van het e-Healthplatform.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert eraan dat momenteel een aantal softwarepakketten worden gebruikt die werden goedgekeurd voor 2014 en 2015 (Medigest, Prodoc enzovoort). Werden in 2016 nieuwe softwarepakketten goedgekeurd? Volstaan die softwarepakketten om de inzetbaarheid op alle domeinen te waarborgen? Naar verluidt zou het softwarepakket met betrekking tot de chronische patiënten problemen doen rijzen – wat is daar van aan? De wet bepaalt dat indien de artsen die software niet gebruiken, ze hun honoraria niet krijgen. Wat gebeurt er bij technische problemen?

De minister antwoordt dat het normaal is dat computersoftware geregeld moet worden geüpdatet. Ze bevestigt dat de aan de artsen toegekende informaticapremie niet zal worden ingehouden wanneer hun computer defect is. De artsen kunnen in elk geval doorgaans een beroep doen op technische ondersteuning, waarbij het defect binnen 24 uur wordt hersteld.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt dat aangezien het beginsel van het EMD in de wet is ingeschreven en er in sancties is voorzien, de bevoegde minister ervoor moet zorgen dat het systeem werkt.

De spreekster komt vervolgens terug op de vzw Mdeon (deontologisch gezondheidsplatform). De Raad van State stelt in zijn advies (DOC 54 2154/001, blz. 348) dat het recht om huiszoeken te verrichten (een recht waarin wordt voorzien bij artikel 14, § 2, 1°, van

Mme Catherine Fonck (cdH) fait remarquer que le dossier médical électronique est bien mentionné dans l'accord médico-mutualiste.

La ministre se réfère aux articles 8 et 9 du projet qui précisent que selon le plan d'action e-Santé 2015-2019, approuvé par la Conférence interministérielle Santé publique, chaque pratique de médecine générale enregistre des données médicales dans un dossier médical informatisé (DMI). Ces articles ne font que concrétiser le plan d'action e-Santé. *Mme Fonck* confond avec le passage de l'accord médico-mut où il est question de formation en informatique.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si cette partie du projet de loi a bien été négociée avec les associations représentatives des médecins.

La ministre confirme que les médecins ont été consultés dans le cadre de la plateforme e-Health.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle qu'il existe actuellement un certain nombre de logiciels approuvés pour les années 2014 et 2015 (Medigest, Prodoc, etc.) . De nouveaux logiciels ont-ils été approuvés en 2016? Ces logiciels sont-ils suffisants pour assurer l'opérationnalité sur tous les volets? Il semblerait que des problèmes se posent pour un logiciel relatif aux patients chroniques. Qu'en est-il? La loi stipule que si les médecins ne se servent pas de ces logiciels, ils ne perçoivent pas leurs honoraires. Qu'en est-il en cas de problèmes techniques?

La ministre répond qu'il est normal, en informatique, que les logiciels doivent régulièrement être mis à jour. Elle confirme que la prime informatique versée aux médecins ne sera pas retirée si leur PC tombe en panne. Quoi qu'il en soit, les médecins peuvent généralement faire appel à un support technique qui vient réparer dans les 24 heures.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que dès lors que le principe du DMI est inscrit dans la loi et que des sanctions sont prévues, il appartient au ministre compétent d'en assurer la fonctionnalité.

L'intervenante revient ensuite sur l'ASBL MDEON (plateforme déontologique pour la santé) . L'avis du Conseil d'État (Doc 54 2154/001, p.348) stipule que le droit de visite domiciliaire prévu par l'article 14, § 2, de la loi du 25 mars 1964 ne paraît pas justifié dans le

de voormelde wet van 25 maart 1964), niet verantwoord lijkt in het kader van het opsporen of vaststellen van een inbreuk op de kennisgevingsplicht.

Mevrouw Fonck vindt het buitensporig om voor de kennisgevingsplicht dezelfde onderzoeksmechanismen (zoals huiszoeken in de privéwoning) toe te passen als die welke thans gelden inzake nagemaakte geneesmiddelen. Ze pleit ervoor dat er niet nog meer administratief werk komt. Tot slot vraagt ze nadere uitleg over de eventuele verlenging van de erkenning van Mdeon. De dierenartsen vragen een jaar extra; hoe zit dat voor de andere gezondheidszorgbeoefenaars? Werden ze geraadpleegd over de artikelen 45 en volgende van het wetsontwerp?

Het systeem van zelfmedicatie in verband met hiv vindt de spreker uitstekend. Over bepaalde aspecten wil ze toch graag enige duidelijkheid krijgen. De minister heeft aangegeven dat niet de apotheker verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de tests, maar de firma's die deze tests vervaardigen. Sommige fabrikanten zijn echter officieel erkend door Europa, andere niet. Zou niet moeten worden bepaald dat alleen erkende tests in de handel worden gebracht, om de kwaliteit en de betrouwbaarheid ervan te waarborgen?

Volgens de informatie waarover mevrouw Fonck beschikt, is er met de gemeenschappen geen overleg geweest over de wijziging van de samenstelling van de NRZV. Rekening houdend met de toekomstige uitdagingen inzake ziekenhuisfinanciering, met de te wijzigen erkenningen en met de "ambulante bocht" inzake zorg, pleit mevrouw Fonck ervoor dat binnen de NRZV een vertegenwoordiging van de gewesten en gemeenschappen blijft bestaan, minstens voor de aangelegenheden die hen aanbelangen.

De spreker is verheugd dat het Fonds voor de medische ongevallen kan optreden wanneer een patiënt overlijdt. Ze vraagt of voor andere dossiers klachten kunnen worden ingediend, aangezien de wet gewijzigd is en er voortaan een retroactiviteit van vijf jaar mogelijk is.

De minister geeft aan dat het gaat om dossiers die nooit werden geopend na een klacht van de familie, aangezien het niet mogelijk was de instemming *post mortem* van de patiënt te verkrijgen. Het betreft geen beslissingen die werden genomen in dossiers waarvoor de familie *post mortem* nog een klacht zou willen indienen. De maatregel is erop gericht een lacune in de wet weg te werken, teneinde tegemoet te komen aan de emotionele last van de families. Het Fonds heeft erop gewezen dat heel wat dossiers nog hangende zijn; daarom zal de bepaling met terugwerkende kracht worden toegepast, om die dossiers te kunnen behandelen.

cadre de la recherche ou du constat d'une infraction à l'obligation de notification.

Le membre estime qu'il est disproportionné de prévoir les mêmes mécanismes d'enquête pour l'obligation de notification que ceux utilisés actuellement en cas de médicaments contrefaits (par ex. perquisition au domicile privé). Elle plaide afin que l'on ne multiplie pas les démarches administratives. Enfin, elle demande des précisions sur le renouvellement éventuel de l'agrément de Mdeon. Les vétérinaires demandent un an de délai supplémentaire; qu'en est-il des autres praticiens? Ont-ils été consultés sur les articles 45 et suivants du projet?

L'oratrice estime que le système d'automédication prévu dans le cadre du VIH est un excellent système. Elle souhaiterait malgré tout obtenir des précisions sur certains points. La ministre a déclaré que le pharmacien n'était pas responsable de la qualité des tests mais bien les firmes qui les fabriquent. Or, certains fabricants sont certifiés par l'Europe et d'autres pas. Ne serait-il pas nécessaire de prévoir que seuls des tests certifiés sont mis en vente afin de garantir la qualité et la fiabilité de ceux-ci?

Selon les informations dont dispose Mme Fonck, il n'y a pas eu de concertation avec les Communautés pour modifier la composition du CNEH. Compte tenu des défis à venir en matière de financement des hôpitaux, des agréments à modifier, et du virage ambulatoire des soins, Mme Fonck plaide afin que l'on maintienne une représentation des Régions et des Communautés au sein de CNEH, au moins pour les matières qui les concernent.

L'oratrice se réjouit que le Fond des Accidents médicaux puisse intervenir en cas de décès d'un patient. Elle demande si des plaintes peuvent être déposées pour d'autres dossiers étant donné que la loi a été modifiée et permet dorénavant une rétroactivité de 5 ans.

La ministre précise qu'il s'agit de dossiers qui n'ont jamais été ouverts après plainte de la famille étant donné qu'il n'était pas possible d'obtenir l'accord *post mortem* du patient. Il ne s'agit pas de décisions qui ont été prises dans des dossiers pour lesquels la famille voudrait encore introduire une plainte *post mortem*. L'objectif de la mesure est de combler un vide dans la loi pour tenir compte de la charge émotionnelle des familles. Le Fond ayant signalé que de nombreux dossiers étaient encore en souffrance, la disposition sera appliquée de manière rétroactive afin de pouvoir traiter ces dossiers.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele grondslag van het wetsontwerp. Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Het wordt eenparig aangenomen.

TITEL 2

RIZIV

HOOFDSTUK 1

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

Afdeling 1

Licentiaten in de wetenschappen

Art. 2 en 3

Over deze artikelen, die terminologische verduidelijkingen bevatten, worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 2

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Art. 4 en 5

Bij de artikelen 4 en 5 wordt de samenstelling van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) gewijzigd.

Voorzitter Muriel Gerkens verwijst naar de vragen die al tijdens de algemene bespreking over dat aspect van het wetsontwerp zijn gesteld. Kan een lid afkomstig zijn van een niet-universitair ziekenhuis?

De heer Daniel Senesael (PS) informeert naar de wanverhouding die de minister ontwaart ter verantwoording van deze bepalingen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

L'article 1^{er}, qui définit le fondement constitutionnel du projet de loi, n'appelle aucun commentaire.

Il est adopté à l'unanimité.

TITRE 2

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

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

Section 1^{re}

Licenciés en sciences

Art. 2 et 3

Les articles 2 et 3, qui apportent des précisions terminologiques, n'appellent aucun commentaires.

Ils sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 2

Commission de Remboursement des Médicaments

Art. 4 et 5

Les articles 4 et 5 apportent des modifications à la composition de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

Mme Muriel Gerkens, présidente, renvoie aux questions déjà posées au cours de la discussion générale sur cet aspect du projet de loi. Un membre pourra-t-il provenir d'un hôpital non universitaire?

M. Daniel Senesael (PS) se demande aussi quel est le déséquilibre identifié par la ministre qui justifie ces dispositions.

De minister geeft aan dat met de ontworpen wijziging 8 leden de verzekeringsinstellingen en 8 leden de universitaire wetenschapswereld zullen vertegenwoordigen. Momenteel kan iemand van een universiteit als lid voorzitter zijn; dit kan een verschil maken. Met het wetsontwerp zou het een deskundige kunnen betreffen die in een universitaire instelling werkt. Het hoeft niet langer een deskundige te zijn die werkt in één van de zeven grote universitaire ziekenhuizen in België.

*Voorzitter Muriel Gerken*s vraagt of daaruit moet worden afgeleid dat een universiteit vertegenwoordigd zou kunnen worden door twee deskundigen. Zal een deskundige afkomstig kunnen zijn van een andere instelling dan een universiteit, met bepaalde verwachtingen?

De minister antwoordt dat het zal kunnen gaan om een deskundige met een academische expertise, die ook verbonden is aan een andere universiteit. Het doel is om over meer expertise te beschikken en te zorgen voor een evenwicht in de samenstelling. Het wetenschappelijke en het budgettaire aspect worden in overweging genomen door de CTG.

Men mag het aantal universitaire ziekenhuizen in België, te weten zeven, niet verwarren met het - grotere - aantal universitaire instellingen. Het moet evenwel mogelijk zijn om deskundigheid te zoeken buiten de zeven Belgische universitaire ziekenhuizen.

De artikelen 4 en 5 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

Afdeling 3

Overeenkomsten

Art. 6

Artikel 6 beoogt te voorzien in de mogelijkheid dat een overeenkomst wordt gesloten tussen het RIZIV en de aanvrager in bepaalde gevallen waarvoor de CTG een negatief voorstel heeft geformuleerd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) meent dat krachtens het transparantiebeginsel de bekendmaking van het negatieve voorstel verplicht zou moeten zijn.

Artikel 6 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

La ministre indique qu'avec la modification projetée, 8 membres représenteront les organismes assureurs et 8 membres représenteront le monde scientifique universitaire. Actuellement, un membre parmi les universitaires peut assurer la présidence et ceci peut faire la différence. Avec le projet de loi, il pourra s'agir d'un expert qui travaille dans une institution universitaire. Il ne devra plus s'agir d'un expert qui travaille dans l'un des sept grands hôpitaux universitaires belges.

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, demande s'il faut en déduire qu'une université pourra être représentée par deux experts. Un expert pourra-t-il provenir d'une autre institution qu'une université, avec des attentes?

La ministre répond qu'il pourra s'agir d'un expert disposant d'une expertise académique travaillant aussi dans une autre université. Le but est de disposer de plus d'expertise et d'établir un équilibre dans la composition. L'aspect scientifique et l'aspect budgétaire sont pris en considération par la CRM.

Il convient de ne pas confondre le nombre d'hôpitaux universitaires en Belgique, soit sept, et le nombre d'institutions universitaires, plus élevé. Or, il doit être possible de chercher l'expertise au-delà des sept hôpitaux universitaires belges.

Les articles 4 et 5 sont successivement adoptés par 10 voix contre une et une abstention.

Section 3

Conventions

Art. 6

L'article 6 prévoit la possibilité de conclure une convention entre l'INAMI et le demandeur dans certains cas où la CRM a formulé une proposition négative.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que la publication de la proposition négative devrait s'imposer en vertu du principe de transparence.

L'article 6 est adopté par 10 voix contre une et une abstention.

Art. 6/1 (nieuw)

De dames Muriel Gerkens en Anne Dedry (Ecolo-Groen) dienen amendement nr. 33 (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt de ondoorzichtigheid van de zogeheten "artikel-81-overeenkomsten" te verminderen. Die overeenkomsten worden gesloten na een ondoorzichtige procedure.

De vertrouwelijkheid van de cijfergegevens van de farmaceutische bedrijven is onlangs nog versterkt via de jongste wet houdende diverse bepalingen. Zo kunnen de farmaceutische bedrijven zich verzetten tegen de publicatie van een studie van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg. Het amendement zou in overeenstemming zijn met de blijkbaar door de regering nagestreefde wens om de transparantie te verhogen.

De minister onderstreept dat die overeenkomsten vertrouwelijke informatie bevatten. Dankzij de onderhandelingen kan de patiënt betere prijzen voor de geneesmiddelen genieten. Die onderhandelingen zijn beperkt in de tijd. De vertrouwelijkheid van de onderhandelingen op de helling zette, is niet relevant. De bedrijven vragen het behoud van die feitelijke toestand, gelet op de competitieve markt. Alle andere landen werken trouwens op dezelfde wijze. Alleen het algemeen belang van de patiënten dicteert die manier van werken.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) neemt het principe van de vertrouwelijkheid van de handelsovereenkomsten in acht. Het is hier evenwel de minister die een overeenkomst ondertekent met de sector. Dan geldt een ander beginsel, namelijk de controle van de regering door het Parlement. De overeenkomsten zouden ter beschikking moeten worden gesteld van de leden, met waarborging van de vertrouwelijkheid, bijvoorbeeld via "data-rooms".

Amendement nr. 33 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Afdeling 4

Referentieterugbetaling

Art. 7

Over artikel 7, dat ertoe strekt verschillende wijzigingen aan te brengen in artikel 35ter van de ZIV-wet, worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 7 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1.

Art. 6/1 (nouveau)

Mmes Muriel Gerkens et Anne Dedry (Ecolo-Groen) introduisent l'amendement n° 33 (DOC 54 2154/002), qui vise à diminuer l'opacité des conventions dites "article 81". Ces conventions sont conclues au terme d'une procédure opaque.

La confidentialité des données chiffrées des firmes pharmaceutiques a été encore récemment renforcée par la dernière loi portant des dispositions diverses en date. Ainsi, les firmes pharmaceutiques peuvent s'opposer à la publication d'une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé. L'amendement serait conforme à la volonté d'augmenter la transparence apparemment poursuivie par le gouvernement.

La ministre souligne que ces conventions contiennent des informations confidentielles. Les négociations permettent d'offrir au patient de meilleurs prix pour les médicaments. Ces négociations sont limitées dans le temps. Il n'est pas pertinent de remettre en cause la confidentialité de ces négociations. Les firmes demandent le maintien de cet état de fait, compte tenu du marché concurrentiel. Tous les autres États fonctionnent d'ailleurs ainsi. Seul l'intérêt général des patients dicte cette manière de procéder.

Mme Catherine Fonck (cdH) respecte les principes de confidentialité des contrats commerciaux. Cependant, c'est ici le ministre qui signe un accord avec le secteur. Un autre principe s'impose alors, à savoir le contrôle parlementaire du gouvernement. Les conventions devraient être mises à disposition des membres en garantissant la confidentialité, par exemple via des "data-rooms".

L'amendement n° 33 est rejeté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

Section 4

Remboursement de référence

Art. 7

L'article 7, qui opère différentes modifications à l'article 35ter de la loi AMI, n'appelle aucun commentaire.

Il est adopté par 11 voix contre une.

Afdeling 5*Elektronisch medisch dossier***Art. 8 en 9**

De artikelen 8 en 9 beogen de dienovereenkomstige honoraria uitsluitend voor te behouden voor de erkende huisartsen die een elektronisch medisch dossier gebruiken dat wordt beheerd met een door het *eHealth*-platform geregistreerd softwarepakket.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. De artikelen 8 en 9 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Afdeling 7*Sociaal statuut verpleegkundigen***Art. 11 tot 13**

De artikelen 11 tot 13 beogen de verpleegkundigen op te nemen bij de in artikel 54 van de ZIV-wet bedoelde eventuele begunstigden.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wenst te vernemen welk bedrag is uitgetrokken voor de thuisverpleegkundigen. Wat is het bedrag van de tweederde-indexsprong voor die beroepsbeoefenaren?

De minister geeft, wat de eerste vraag betreft, aan dat het bedrag 2,5 miljoen euro vertegenwoordigt. Op de tweede vraag kan vooralsnog niet worden geantwoord, tenzij via extrapolatie.

*Voorzitter Muriel Gerken*s leidt daaruit af dat op die vraag zal moeten worden teruggekomen tijdens de begrotingswerkzaamheden.

De artikelen 11 tot 13 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 12*Geneeskundige controle***Art. 25 tot 30**

De artikelen 25 tot 30 bevatten diverse bepalingen die erop gericht zijn de geneeskundige controle door de DGEC uit te bouwen.

Section 5*Dossier médical électronique***Art. 8 et 9**

Les articles 8 et 9 réservent les honoraires correspondants aux seuls médecins généralistes reconnus utilisant un dossier médical électronique géré par un logiciel enregistré par la plate-forme eHealth.

Ces articles, qui n'appellent aucun commentaire, sont successivement adoptés par 11 voix et une abstention.

Section 7*Statut social praticiens de l'art infirmier***Art. 11 à 13**

Les articles 11 à 13 insèrent les praticiens de l'art infirmier dans les bénéficiaires éventuels visés à l'article 54 de la loi AMI.

Mme Catherine Fonck (cdH) voudrait savoir à combien s'élève le montant prévu pour les praticiens de l'art infirmier à domicile. À quel montant s'élève le saut d'indexation de deux tiers pour ces praticiens?

La ministre indique pour la première question que ce montant représente 2,5 millions d'euros. Il n'est à ce stade pas possible de répondre à la seconde question, sinon par extrapolation.

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, en déduit qu'il faudra revenir sur cette question lors des travaux budgétaires.

Les articles 11 à 13 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 12*Contrôle médical***Art. 25 à 30**

Les articles 25 à 30 contiennent diverses dispositions renforçant le contrôle médical opéré par le SECM.

In verband met artikel 26 wenst *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* te vernemen waarom in een andere inwerkingtreding wordt voorzien naargelang van de betrokken overtreding.

Voorts verwijst *de heer Daniel Senesael (PS)* naar zijn vragen dienaangaande tijdens de algemene bespreking.

Aangaande artikel 27 stelt *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* een verlenging van de termijn vast. Is die verlenging verantwoord wegens een te korte termijn die bepaalde onderzoeken verhindert? Wat is momenteel de gemiddelde termijn van de onderzoeken door de DGEC?

De minister geeft aan dat de vertraging te wijten is aan de facturatie. Aldus wordt de termijn van twee jaar ontoereikend. Het is niet uitgesloten dat de termijnen in de toekomst worden ingekort indien de facturatie is geregeld.

De artikelen 25 tot 30 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 13

Nieuwe onderzoeksmethode DGEC

Art. 31

Artikel 31 beoogt een nieuwe onderzoeksmethode via steekproeftrekking en extrapolatie in te stellen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat volgens de memorie van toelichting wordt gekozen voor een formule “volgens dewelke het verschuldigd bedrag dat teruggevorderd zal worden, overeenkomt met de ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval”. Is die “ondergrens” het percentage van 2,5 % als bedoeld in het ontworpen nieuwe artikel 146, § 2/1, tweede lid, 3°? Welke rechten geniet de betrokken aanbieder om de steekproeftrekking en extrapolatie te betwisten, en hoe kan hij het bewijs van het tegendeel leveren?

De minister merkt eerst op dat die onderzoeksmethode, die is ingegeven door het buitenland, beoogt voor bewijzen te zorgen door vergelijking met een steekproef, waarmee dan overconsumptie wordt aangetoond. De rechtspraak was tot dusver niet eenparig wat de aanvaardbaarheid van die onderzoeksmethode betreft. De steekproef moet zijn gebaseerd op een voldoende percentage, zodat het resultaat wetenschappelijk kan worden gevalideerd.

De betwisting van het aldus geleverde bewijs kan met elk ter zake toegestane rechtsmiddel, aangezien het

En ce qui concerne l'article 26, *Mme Catherine Fonck (cdH)* voudrait savoir pourquoi une entrée en vigueur différenciée est organisée selon la nature de l'infraction concernée.

M. Daniel Senesael (PS) renvoie d'ailleurs à ses questions posées sur le sujet en discussion générale.

Sur l'article 27, *Mme Catherine Fonck (cdH)* constate un allongement du délai. Est-il justifié par un délai trop court, empêchant certaines enquêtes? Quel est le délai moyen des enquêtes du SECM actuellement?

Le ministre indique que le retard est à imputer à la facturation. Le délai de deux ans devient ainsi insuffisant. Il n'est pas exclu que les délais soient raccourcis à l'avenir, si la facturation est réglée.

Les articles 25 à 30 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 13

Nouvelle méthode de recherche SECM

Art. 31

L'article 31 établit une nouvelle méthode de recherche par échantillonnage et extrapolation.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate dans l'exposé des motifs qu'il est retenu “une formule selon laquelle seul l'indu correspondant à la borne basse de l'intervalle de confiance sera réclamé”. Cette “borne basse” est-elle le pourcentage de 2,5 % visé à l'article 146, § 2/1, alinéa 2, 3°, nouveau, tel que projeté? Quels sont les droits pour le prestataire en cause de contester l'échantillonnage et l'extrapolation et comment peut-il apporter la preuve contraire?

La ministre relève tout d'abord que cette méthode de recherche, dont l'inspiration vient d'exemples à l'étranger, entend apporter des preuves par la comparaison avec un échantillon, en vue de démontrer une surconsommation flagrante. La jurisprudence n'était jusqu'ici pas uniforme sur le point de savoir si cette méthode de recherche pouvait être admise. L'échantillon doit se fonder sur un pourcentage suffisant qui permette un résultat scientifiquement validé.

La contestation de la preuve ainsi apportée peut intervenir par toute voie de droit admise en la matière,

gaat om een procedure bij een administratief rechtscollege (kamer van eerste aanleg, vervolgens beroepskamer). De procedure is immers op tegenspraak.

Artikel 31 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 2

Medische ongevallen

Art. 38 en 39

De artikelen 38 en 39 strekken er telkens toe in artikel 16 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg de woorden “toegang tot het patiëntendossier” in beide leden te vervangen door de woorden “recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier”.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) stemt met deze wijziging in. Het blijft volgens haar echter nodig de evaluatie van de in artikel 16 bedoelde wet betreffende de rechten van de patiënt af te ronden. Het vraagstuk van de bemiddelingsfunctie moet worden beslecht. Zolang de middelen ontbreken om die wetgeving doeltreffend uit te voeren, kan ten behoeve van de patiënt geen enkele duidelijke visie worden ontwikkeld. Eventuele sancties zouden niet in overeenstemming zijn met de geest bij de aanneming van de wet.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat artikel 16 van de wet van 31 maart 2010 niet wordt gewijzigd, doordat in het tweede lid, als de patiënt is overleden, het Fonds voor de Medische Ongevallen het patiëntendossier alleen maar kan raadplegen en kopiëren “met de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt”. De wijziging wordt echter uitgevoerd met ver terugwerkende kracht, aangezien zij uitwerking heeft met ingang van 1 september 2012. Zijn er lopende dossiers waarin het Fonds geen toegang heeft kunnen krijgen tot gegevens die het nodig had om een dossier correct te behandelen?

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) herinnert zich de diepgaande besprekingen tijdens de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 22 augustus 2002 over het onderscheid tussen het recht op toegang, het recht op raadpleging en het recht op het verkrijgen van een afschrift.

De minister geeft aan dat die wijziging het Fonds de mogelijkheid zal bieden het recht op raadpleging van

s’agissant d’une procédure menée auprès d’une juridiction administrative (chambre de première instance, puis chambre d’appel). La procédure est en effet de nature contradictoire.

L’article 31 est adopté par 11 voix et une abstention.

CHAPITRE 2

Accidents médicaux

Art. 38 et 39

Les articles 38 et 39 visent à remplacer chaque fois, dans l’article 16 de la loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les mots “accès au dossier de patient” dans les deux alinéas par les mots “droit à la consultation et à la copie du dossier de patient”.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) souscrit à cette modification. Toutefois, il reste nécessaire selon le membre de finaliser l’évaluation de la loi sur les droits des patients, visée par l’article 16 précité. La question de la fonction de médiation doit être tranchée. Tant que les moyens manqueront de mettre en œuvre efficacement cette législation, aucune vision claire ne pourra être développée au profit du patient. D’éventuelles sanctions ne respecteraient pas l’esprit prévalant lors de l’adoption de la loi.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que l’article 16 de la loi du 31 mars 2010 n’est pas modifié en ce que, dans son deuxième alinéa, lorsque le patient est décédé, le Fonds des Accidents Médicaux ne pourra consulter et copier le dossier du patient que “moyennant l’accord exprès d’une personne mentionnée à l’article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient”. Or, la modification opère avec un effet rétroactif étendu, puisqu’elle produit ses effets dès le 1^{er} septembre 2012. Des dossiers sont-ils en cours où le Fonds n’a pas pu accéder à des données qui lui seraient nécessaires pour instruire correctement un dossier?

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) se souvient des discussions approfondies qui avaient émaillé les travaux préparatoires de la loi du 22 août 2002 concernant la distinction entre le droit d’accès, le droit de consultation et le droit d’obtenir une copie.

La ministre indique que cette modification permettra au Fonds d’obtenir le droit de consultation et le droit

en het recht om een kopie van het medisch dossier te verkrijgen als de patiënt is overleden. Die wijziging wordt op verzoek van het Fonds ingevoerd en vereenvoudigt zijn werk wanneer een dossier betrekking heeft op een overleden patiënt. Toegang mits het verkrijgen van de uitdrukkelijke instemming van een persoon verschilt van raadpleging en het recht op een afschrift mits het verkrijgen van dezelfde uitdrukkelijke instemming.

De artikelen 38 en 39 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 3 (NIEUW)

Wijziging van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 39/1 (nieuw)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk met een nieuwe bepaling in te voegen.

Zo wordt de “combi-cliff” toegepast vanaf 2017 voor combinatiepreparaten die niet langer beschermd zijn door een octrooi en waarvoor het systeem van referentietrugbetaling nog niet is toegepast. Voor het overige wordt verwezen naar de verantwoording van het amendement.

De minister onderschrijft dit amendement.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of er over deze bepaling overleg met de sector is geweest.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) verzekert dat dit het geval is.

Amendement nr. 6, tot invoeging van artikel 39/1, wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

d'obtenir une copie du dossier médical lorsque le patient est décédé. Elle est introduite à la demande du Fonds et simplifie son travail lorsqu'un dossier concerne un patient décédé. L'accès moyennant l'accord exprès d'une personne est différent de la consultation et du droit d'obtenir une copie moyennant ce même accord exprès.

Les articles 38 et 39 sont successivement adoptés à l'unanimité.

CHAPITRE 3 (NOUVEAU)

Modification de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Art. 39/1 (nouveau)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 6 (DOC 54 2154/002), qui vise à insérer un nouveau chapitre, contenant une nouvelle disposition.

Ainsi est appliqué le “combi-cliff” à partir de 2017 pour les préparations combinées qui ne sont plus protégées par un brevet et pour lesquelles le système de remboursement de référence n'a pas encore été appliqué. Il est renvoyé à la justification de l'amendement pour le surplus.

La ministre souscrit à cet amendement.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si cette disposition a été concertée avec le secteur.

Mme Ine Somers (Open Vld) assure que tel a été le cas.

L'amendement n° 6, qui insère l'article 39/1, est adopté par 11 voix et une abstention.

TITEL 3

FAGG

HOOFDSTUK 1

Sunshine Act

Art. 40 tot 47

Bij de artikelen 40 tot 47 wordt in de wetgeving inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten de *Sunshine Act* ingevoegd. Aldus wordt voorzien in een platform voor de bekendmaking van de premies en voordelen die de farmaceutische industrie toekent aan de gezondheidszorgprofessionals en aan de organisaties in de gezondheidszorgsector.

De dames Muriel Gerkens en Anne Dedry Ecolo-Groen dienen *amendement nr. 37* (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt artikel 43 weg te laten. De indieners zijn erop tegen dat een door de Koning erkende derde instelling taken zou kunnen uitvoeren die het FAGG toekomen, zoals ook de Raad van State in zijn advies heeft opgemerkt.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of Mdeon de voormelde taak kan uitvoeren, dan wel of de minister al aan een andere derde actor denkt. Misschien moet het FAGG samenwerken met Mdeon én met een derde actor?

De minister merkt op dat het kan gaan om Mdeon, maar ook om een andere actor. Er zullen twee controlecircuits naast elkaar bestaan: zelfregulering enerzijds en inspecties door de FAGG anderzijds.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient *amendement nr. 38* (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt artikel 45 weg te laten. Zoals de spreker tijdens de algemene bespreking uitdrukkelijk heeft toegelicht, zou het niet gerechtvaardigd zijn ter zake dergelijk breed opgevatte inspecties toe te staan; het zijn haast huiszoeken.

De heer Daniel Senesael (PS) is niet overtuigd door de antwoorden die de minister op dit punt heeft gegeven tijdens de algemene bespreking.

De minister verwijst naar de memorie van toelichting (DOC 54 2154/001, blz. 27-28).

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) neemt daar geen genoegen mee, aangezien een bestuurlijke verplichting aldus gewoonweg wordt miskend. Volgens haar worden hier beginselen als privacy en onschendbaarheid van de woning geschonden. De gevallen waarin de vigerende

TITRE 3

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}*Sunshine Act*

Art. 40 à 47

Les articles 40 à 47 introduisent le *Sunshine Act* dans la législation sur les médicaments et produits de santé. Ainsi est instituée une plateforme de publication des primes et avantages en provenance de l'industrie pharmaceutique octroyés aux professionnels de la santé et aux organisations du secteur de la santé.

Mmes Muriel Gerkens et Anne Dedry (Ecolo-Groen) introduisent l'*amendement n° 36* (DOC 54 2154/002), qui vise à omettre du projet de loi l'article 43. Ses auteurs s'opposent à ce qu'une institution tierce agréée par le Roi puisse accomplir des missions incombant à l'AFMPS, ainsi que le Conseil d'État le critique dans son avis.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si MDEON peut assurer la mission précitée ou si la ministre pense déjà à un autre acteur tiers. Se dirige-t-on vers une situation où l'AFMPS travaille à la fois avec MDEON et un acteur tiers?

La ministre note qu'il peut s'agir de MDEON ou d'un autre acteur. Deux circuits de contrôle coexisteront: le circuit de l'autorégulation et celui des inspections de l'AFMPS.

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'*amendement n° 38* (DOC 54 2154/002), qui vise à omettre du projet de loi l'article 45. Ainsi que l'intervenante l'a explicité au cours de la discussion générale, il ne saurait se justifier de permettre aussi largement des inspections en cette matière, permettant ainsi des perquisitions.

M. Daniel Senesael (PS) n'est d'ailleurs pas convaincu par les réponses données sur ce point par la ministre au cours de la discussion générale.

La ministre renvoie à l'exposé des motifs (DOC 54 2154/001, p. 27-28).

Mme Catherine Fonck (cdH) ne peut s'en satisfaire, s'agissant d'une simple méconnaissance d'une obligation de nature administrative. Pour elle, les principes de vie privée et d'inviolabilité du domicile sont ici méconnus. Les cas dans lesquels la législation actuelle

wetgeving inspecties mogelijk maakt, hebben te maken met nagemaakte of bedorven geneesmiddelen enzovoort, en zijn gelet op de aard van de aangewreven feiten wél gerechtvaardigd.

De minister benadrukt dat de toestemming van een politierechtbank noodzakelijk is alvorens tot inspectie mag worden overgegaan.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt de bepalingen inzake de inwerkingtreding te wijzigen. Aldus kan de Koning via overgangsmaatregelen voorzien in vrijstellingen voor de diergeneeskundige sector.

De minister gaat akkoord met dit amendement.

*Voorzitter Muriel Gerken*s ziet niet in waarom een dergelijk uitstel voor de diergeneeskundige sector noodzakelijk zou zijn.

De minister stelt vast dat dit amendement werd ingediend na overleg met de sector en het gevolg is van moeilijkheden die de sector met de softwareprogramma's heeft ondervonden.

De artikelen 40 tot 42 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 43 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen. Dientengevolge vervalt amendement nr. 36.

Artikel 44 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen.

Artikel 45 wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen. Dientengevolge vervalt amendement nr. 38.

Artikel 46 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

Amendement nr. 7, dat ertoe strekt artikel 47 te vervangen, wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 48

Over artikel 48, dat betrekking heeft op de specifieke verstrekkingwijzen voor geneesmiddelen, worden geen opmerkingen gemaakt.

autorise les inspections relèvent des médicaments contrefaits, corrompus, etc., et sont par contre justifiés par la nature des faits reprochés.

La ministre assure qu'il faut obtenir une autorisation d'un tribunal de police avant de procéder à l'inspection.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 7 (DOC 54 2154/002), qui vise à modifier les règles d'entrée en vigueur. Le Roi peut ainsi prévoir des mesures transitoires par voie d'exemption dans le secteur vétérinaire.

La ministre souscrit à cet amendement.

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, n'aperçoit pas pourquoi un tel report est nécessaire pour le secteur vétérinaire.

La ministre constate que cet amendement a été déposé à la suite de concertations avec le secteur et est la conséquence de difficultés rencontrées avec les logiciels dans ce secteur.

Les articles 40 à 42 sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

L'article 43 est adopté par 10 voix contre 2. En conséquence, l'amendement n° 36 est sans objet.

L'article 44 est adopté par 10 voix contre 2.

L'article 45 est adopté par 9 voix contre 3. En conséquence, l'amendement n° 38 est sans objet.

L'article 46 est adopté par 10 voix contre une et une abstention.

L'amendement n° 7, qui vise à remplacer l'article 47, est adopté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 48

L'article 48, qui concerne des statuts de délivrance spécifique de médicaments, n'appelle aucun commentaire.

Het wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 49

Over artikel 49, dat betrekking heeft op de uitzonderingen voor de verstrekkingwijzen, worden geen opmerkingen gemaakt.

Het wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1.

Art. 49/1 en 49/2 (nieuw)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 54 2154/002) in, tot invoeging van een nieuwe afdeling (bestaande uit twee artikelen) betreffende de geneesmiddelen voor innoverende therapie. Dit amendement strekt ertoe te voorzien in de wettelijke grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de ziekenhuisvrijstelling voor die geneesmiddelen. De Koning zal ter zake de nadere regels bepalen.

De minister stemt in met dit amendement.

Amendement nr. 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 50

Artikel 50 strekt ertoe de interpretatiebevoegdheid van het FAGG inzake de implementering van de wetgeving wettelijk te onderbouwen.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 54 2154/002) in, teneinde het punt 1° weg te laten. Deze wijziging werd immers al aangebracht bij artikel 33 van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

De minister stemt in met dit amendement.

Amendement nr. 9 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus geamendeerde artikel 50 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Il est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 49

L'article 49, qui concerne des exceptions aux règles de délivrance, n'appelle aucun commentaire.

Il est adopté par 11 voix contre une.

Art. 49/1 et 49/2 (nouveaux)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 8 (DOC 54 2154/002), qui vise à insérer une nouvelle section, concernant les médicaments de thérapie innovante, comprenant deux articles. Ainsi sera prévue la base légale pour le traitement de données personnelles dans le cadre de l'exemption hospitalière pour ces médicaments. Les modalités seront définies par le Roi.

La ministre souscrit à cet amendement.

L'amendement n° 8 est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 50

L'article 50 confère une base légale au pouvoir d'interprétation de l'AFMPS concernant l'application de la législation.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 9 (DOC 54 2154/002), qui vise à omettre du projet de loi le 1°. Cette modification a en effet déjà été apportée par l'article 33 de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.

La ministre soutient cet amendement.

L'amendement n° 9 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'article 50, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 51 tot 53

Over de artikelen 51 tot 53, inzake namaakgeneesmiddelen, worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 53/1 (*nieuw*)

*Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 54 2154/002) in, tot invoeging van een nieuwe afdeling, die een artikel 53/1 (*nieuw*) bevat. Dit amendement strekt tot instelling van een sanctie in verband met de nieuwe verplichting die in uitzicht wordt gesteld bij amendement nr. 4, tot invoeging in het wetsontwerp van een artikel 75/1 (*nieuw*), om in de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen een artikel 62 (*nieuw*) in te voegen.*

De minister stemt in met dit amendement.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 54

Over artikel 54, dat de administratieve schikkingen betreft, worden geen opmerkingen gemaakt.

Het wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 55

Over artikel 55, dat de strafrechtelijke sancties betreft, worden geen opmerkingen gemaakt.

Het wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 51 à 53

Les articles 51 à 53, qui concernent les médicaments contrefaits, n'appellent aucun commentaire.

Ils sont successivement adoptés par 11 voix et une abstention.

Art. 53/1 (*nouveau*)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 1 (DOC 54 2154/002), qui vise à insérer une section nouvelle, comprenant un nouvel article 53/1. Ainsi est introduite la sanction au nouvel article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, tel qu'inséré par l'amendement n° 4. Ce dernier amendement vise à insérer un nouvel article 75/1.

La ministre soutient cet amendement.

L'amendement n° 1 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 54

L'article 54, qui concerne les transactions administratives, n'appelle aucun commentaire.

Il est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 55

L'article 55, qui concerne des sanctions pénales, n'appelle aucun commentaire.

Il est adopté par 11 voix et une abstention.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 56

Artikel 56 strekt ertoe te voorzien in nieuwe inbreuken inzake het namaken van geneesmiddelen, te bepalen welke wettelijke verzwarende omstandigheden van toepassing zijn op die inbreuken, erin te voorzien dat de strafrechter rekening mag houden met de vroegere definitieve veroordelingen door de strafgerichten van een andere Partij die het Verdrag van Moskou heeft ondertekend, tevens pogingen als inbreuk aan te merken en die te straffen met dezelfde straf als die welke van toepassing is op de inbreuk zelf, alsook de rechter in staat te stellen de verbeurdverklaring uit te spreken van nagemaakte, vervalste, bedorven, ontaarde of niet-conforme geneesmiddelen voor onderzoek als de volksgezondheid in het gedrang dreigt te komen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) ziet niet in waarom de bevoegdheid tot verbeurdverklaring van de rechter zou moeten worden beperkt tot de bedreiging van de volksgezondheid. Zij dient *amendement nr. 35* (DOC 54 2154/002) in, teneinde deze woorden weg te laten.

De minister wil haar bevoegdheid niet te buiten gaan en verzet zich derhalve tegen dit amendement. De verbeurdverklaring door Douane en Accijnzen is een bevoegdheid van de minister van Financiën.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) antwoordt dat de minister bevoegd is voor de farmaceutische sector en dat het argument van de minister onvoldoende steek houdt om de bevoegdheid tot verbeurdverklaring aldus in te perken. Het lid ziet geen concrete redenen om die bevoegdheid in te perken.

Amendement nr. 35 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 56 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 56

L'article 56 érige de nouvelles infractions relatives à des contrefaçons de médicaments, rend applicable à ces infractions des circonstances aggravantes légales, permet au juge pénal de prendre en compte les condamnations antérieures définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre État partie à la Convention de Moscou, retient la tentative et la punit de la même peine, et permet au juge de prononcer la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes s'il existe des motifs de santé publique.

Mme Catherine Fonck (cdH) n'aperçoit pas pourquoi le pouvoir de confiscation du juge devrait être limité aux "motifs de santé publique", et introduit l'*amendement n° 35* (DOC 54 2154/002) en vue d'omettre ces mots.

La ministre tient à rester dans le domaine de ses compétences et s'oppose donc à l'amendement. La confiscation par les Douanes et Accises relève de la compétence du ministre des Finances.

Mme Catherine Fonck (cdH) lui répond que les compétences de la ministre s'étendent au secteur pharmaceutique et qu'il ne s'agit donc pas d'une raison suffisante pour limiter ainsi le pouvoir de confiscation. Concrètement, le membre ne voit pas ce qui le justifie.

L'amendement n° 35 est rejeté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'article 56 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen aan de wet van
20 juli 2006 betreffende de oprichting en de
werking van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

Art. 57

Dit artikel strekt ertoe tegemoet te komen aan het door het FAGG vastgestelde probleem bij de invordering van retributies ingevolge inspecties.

Op de vraag van *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* of de opbrengst van de invordering van de retributie teruggestort wordt aan de FOD Financiën, antwoordt *de minister* dat die opbrengst het Agentschap toekomt.

Artikel 57 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 5

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

Art. 58 en 59

Deze artikelen verschaffen verduidelijking omtrent de leeftijdsgrenzen die gelden voor vrouwen die gebruik wensen te maken van medisch begeleide voortplanting. Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

CHAPITRE 4

**Modifications à 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. 57

L'article 57 vise à répondre au problème rencontré par l'AFMPS dans le recouvrement de rétributions à la suite d'inspections menées.

En réponse à *Mme Catherine Fonck (cdH)*, qui demande si le produit du recouvrement de la rétribution est récupéré par le SPF Finances, *la ministre* indique que ce produit revient à l'Agence.

L'article 57 est adopté par 11 voix et une abstention.

CHAPITRE 5

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

Art. 58 et 59

Les articles 58 et 59, qui apportent des clarifications sur les limites d'âge qui s'appliquent aux femmes qui souhaitent faire appel à la procréation médicalement assistée, n'appellent aucun commentaire.

Ils sont successivement adoptés à l'unanimité.

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**Afdeling 1**

Thuisondersteuning voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen

Art. 60 tot 62

Deze artikelen hebben tot doel het kader vast te stellen voor de uitoefening van de beroepen betreffende de thuisondersteuning voor patiënten wat de installatie, het onderhoud en de verwijdering van medische hulpmiddelen betreft.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) benadrukt hoe belangrijk die beroepen zijn. De ontworpen bepalingen doen vragen rijzen aangaande de aansprakelijkheidsregels. Als een hulpmiddel thuis gebruikt wordt en de patiënt loopt schade op, wie is dan aansprakelijk: de zorgverstrekker die aan huis komt, de fabrikant van het hulpmiddel, de thuisinstallateur, of nog iemand anders?

Dit zijn heikele aangelegenheden, temeer daar de patiënt die hulpmiddelen vaak alleen gebruikt, terwijl het om ingewikkelde apparaten kan gaan, bijvoorbeeld in het geval van dialyses.

Naast de aansprakelijkheid is er ook het verzekeringsaspect. Wie moet zich tegen een dergelijk risico verzekeren? Is er ruggespraak geweest met de verzekeringssector?

Wat de zelfcontrole betreft, hoe kan de minister ervoor zorgen dat er voldoende keuze is, en dat er kwaliteitsvolle zorg wordt gewaarborgd? Zal er een evaluatie plaatsvinden? Zo ja, binnen welke termijn?

Bovendien kan de spreekster er geen vrede mee nemen dat de delegatie aan de Koning een mogelijkheid is (de Koning kan vaststellen) en geen verplichting. Ze dient dan ook de *amendementen nrs. 39 en 40* (DOC 54 2154/002) in, die ertoe strekken de Koning te verplichten de principes van de zelfcontrole vast te stellen en aan te wijzen welke medische hulpmiddelen moeten worden geïnstalleerd of onderhouden door bedrijven die gebruik maken van een gids.

Het tweede amendement verplicht de buitenlandse ondernemingen er bovendien toe gebruik te maken van een door het FAGG goedgekeurde gids. Uit het

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**Section 1^{re}**

Encadrement de l'installation, de la maintenance et du retrait de dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation à domicile

Art. 60 à 62

Les articles 60 à 62 encadrent l'exercice des professions chargées d'assurer l'installation, la maintenance et le retrait de dispositifs au domicile des patients.

Mme Catherine Fonck (cdH) souligne à quel point ces professions sont importantes. Les dispositions projetées amènent à s'interroger sur les règles en matière de responsabilité. Si un dispositif à domicile est utilisé et si le patient subit un dommage, qui pourrait voir sa responsabilité engagée: le prestataire à domicile, le fabricant du dispositif, l'installateur à domicile, ou une autre personne?

Ces questions sont d'autant plus épineuses que le patient utilise souvent seul ces dispositifs, alors qu'il peut s'agir d'un appareillage compliqué, notamment dans le cas des dialyses.

Ces questions de responsabilité se doublent de questions en matière d'assurance. Qui devrait s'assurer pour ce risque? Le secteur de l'assurance a-t-il été consulté?

Sur le volet de l'autocontrôle, comment la ministre peut-elle garantir un choix suffisant tout en assurant une qualité des soins? Une évaluation est-elle prévue? Dans l'affirmative, dans quels délais?

Par ailleurs, l'intervenante ne peut accepter que la délégation au Roi constitue une possibilité (le Roi "peut" fixer) et non une obligation. Elle introduit donc les *amendements n^{os} 39 et 40* (DOC 54 2154/002), qui visent à contraindre le Roi à fixer les principes de l'autocontrôle et à désigner les dispositifs médicaux devant être installés ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide.

Par ailleurs, le deuxième amendement contraint les entreprises étrangères à avoir recours à un guide approuvé par l'AFMPS. Ces entreprises semblent en effet

wetsontwerp kan immers worden opgemaakt dat deze ondernemingen vrijgesteld zijn van de verplichting om de regels inzake gidsen na te leven. In ieder geval gelden voor hen andere regels. Er is geen enkele reden om minder streng te zijn voor bepaalde ondernemingen, naargelang van de Staat waaruit ze komen.

De spreekster is het echter wel eens met het principe zelf van een door het FAGG goedgekeurde gids. Welke procedures zullen ter zake van toepassing zijn? Hoe zullen die gidsen worden goedgekeurd?

De heer Daniel Senesael (PS) vraagt enige toelichting omtrent de controle door de overheid om de kwaliteit van de zorg voor de patiënten te waarborgen. Waarom worden zoveel bevoegdheden gedelegeerd aan de Koning? Waarom worden de regels niet meteen bij wet vastgesteld? De spreker betreurt dat hier van een zekere koudwatervrees sprake is.

*Voorzitter Muriel Gerken*s wil graag weten hoe de patiënt wegwijs zal raken in dit systeem en welke bescherming hij zal genieten ten aanzien van de medische hulpmiddelen waarin aldus is voorzien.

De minister onderstreept dat de regels inzake productveiligheid steeds in acht moeten worden genomen. In het systeem van zelfcontrole zijn de buitenlandse ondernemingen tot nu toe vrijgesteld vanwege het feit dat met andere lidstaten protocollen dienden te worden gesloten inzake de producten. De in deze afdeling vervatte regels betreffen producten die al op de markt zijn.

Als erin wordt voorzien dat de Koning regels “kan” vaststellen, dan is dat omdat de minister het nuttig acht om onverwijld proefprojecten op te starten en zij een geleidelijke inwerkingtreding wil organiseren.

De aansprakelijkheid in geval van schade berokkend aan de patiënt, zal verlopen volgens de regels inzake aansprakelijkheid voor producten, en zal dus in eerste instantie bij de fabrikant liggen, zonder afbreuk te doen aan de aansprakelijkheid van de zorgverstreker wat de informatie aan de patiënt betreft.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) leidt daaruit af dat de verstrekker van thuiszorg aldus aansprakelijk zou kunnen worden geacht. Het lid betwist daarentegen dat de buitenlandse ondernemingen vrijgesteld wordt van de verplichting tot het volgen van een gids. Buitenlandse ondernemingen leveren medisch hulpmiddelen aan huis. Voor de patiënten zijn ze soms levensnoodzakelijk.

De minister maakt een onderscheid tussen de situatie van de buitenlandse ondernemingen die producten op

à la lecture du projet de loi exemptées de l'obligation de respecter les règles en matière de guides. À tout le moins, des règles différentes leur seront applicables. Il n'existe aucune raison d'être moins exigeant avec des entreprises selon l'État dont elles ressortissent.

Par contre, l'oratrice approuve le principe même d'un guide approuvé par l'AFMPS. Quelles seront les procédures en la matière? Comment ces guides seront-ils approuvés?

M. Daniel Senesael (PS) demande plus de précisions sur les contrôles par l'autorité permettant de garantir la qualité des soins aux patients. Pourquoi tant de délégations sont-elles prévues pour le Roi? Pourquoi les règles ne sont-elles pas fixées d'initiative par la loi? L'intervenant regrette une certaine forme de frilosité en cette matière.

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, voudrait savoir comment le patient trouvera sa place dans ce système et comment il sera protégé face aux dispositifs médicaux organisés de cette manière.

La ministre souligne que les règles en matière de sécurité des produits doivent toujours être respectées. Dans le système d'autocontrôle, les entreprises étrangères ont été jusqu'à présent exemptées en raison du fait que des protocoles devaient être conclus sur les produits avec d'autres États membres. Les règles de la présente section concernent des produits déjà sur le marché.

S'il est prévu que le Roi “peut” fixer des règles, c'est parce que la ministre estime utile de démarrer sans tarder des projets de pilotage et entend organiser une entrée en vigueur progressive.

La responsabilité en cas de dommage au patient suivra les règles en matière de responsabilité des produits, et donc au premier titre incombera au fabricant, sans préjudice de la responsabilité du prestataire de soins en ce qui concerne l'information au patient.

Mme Catherine Fonck (cdH) en infère que le prestataire de soins à domicile pourrait être ainsi tenu pour responsable. Le membre conteste que l'entreprise étrangère soit par contre exonérée de l'obligation de suivre un guide. Des entreprises étrangères fournissent des dispositifs médicaux à domicile. Des patients en ont un besoin parfois vital.

La ministre distingue la situation des entreprises étrangères qui mettent des produits sur le marché par

de markt brengen via een vestiging dat gelegen is op het Belgisch grondgebied en die van de patiënten die een medisch hulpmiddel gebruiken dat ze zelf in het buitenland hebben aangekocht.

De zelfcontrole betreft de voorbereiding van de inspecties. De regels inzake inspectie en die betreffende de aansprakelijkheid blijven ongewijzigd. De voorbereiding van de inspecties maakt gerichtere controles mogelijk. Om de gecontroleerde actoren in staat te stellen beter te begrijpen wat van hen wordt verwacht, worden gidsen geïnstalleerd. Dat dient geleidelijk aan te gebeuren.

Artikel 60 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 39 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 61 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 40 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 62 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Afdeling 2

Wijziging van Titel 3 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 63 tot 75

De artikelen 63 tot 75 strekken tot verduidelijking van de definities (in het bijzonder wat de distributeurs betreft, zonder de spelers onderworpen aan deze bijdrage uit te breiden), tot wijziging van de berekeningsregels voor de bijdragen en tot toepassing van de verplichte registratie op de distributeurs.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 54 2154/002) in, dat strekt tot verduidelijking van de tekst wat de operatoren betreft die onder de toepassing vallen van hoofdstuk 2 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

De minister steunt dit amendement.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat bepaalde detailhandelaren niet worden beoogd. Er moet op worden toegezien dat geen niet-gerechtigde

le truchement d'un établissement situé sur le territoire belge et celle des patients qui utilisent un dispositif médical qu'ils ont eux-mêmes acheté à l'étranger.

L'autocontrôle concerne la préparation des inspections. Les règles en matière d'inspection et celles de la responsabilité demeurent inchangées. La préparation des inspections permet des contrôles mieux ciblés. C'est pour permettre aux acteurs contrôlés de mieux comprendre ce qu'il est attendu d'eux que des guides sont installés. Ceci doit se faire de manière progressive.

L'article 60 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'amendement n° 39 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 61 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 40 est rejeté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'article 62 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Section 2

Modification du Titre 3 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 63 à 75

Les articles 63 à 75 visent à clarifier des définitions, spécialement en ce qui concerne les distributeurs, sans étendre les acteurs soumis à la contribution, à modifier les règles de calcul des contributions, et à appliquer l'obligation d'enregistrement aux distributeurs.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 2 (DOC 54 2154/002), qui vise à clarifier le texte en ce qui concerne les opérateurs tombant dans le champ d'application du chapitre 2 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

La ministre souscrit à cet amendement.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que certains détaillants ne sont pas visés. Il convient d'éviter que des différences de traitement dénuées de justification soient

verschillen in behandeling worden gecreëerd tussen de Belgische en de buitenlandse ondernemingen, gelet op het belang van deze aangelegenheid.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt rekening te houden met de aard van het risico naargelang van de categorie van distributeurs, door te voorzien in afwijkingen voor distributeurs die bepaalde types medische hulpmiddelen (met een minder groot risico bijvoorbeeld) aanbieden.

De minister steunt dit amendement.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt waarop het onderscheid dat wordt gemaakt in dit amendement steunt.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) onderstreept dat het er enkel om gaat rekening te houden met de aard van het risico, en geeft daarbij het voorbeeld van verbanden, voorbehoedsmiddelen enzovoort.

De minister onderstreept andermaal het onderscheid tussen de inspecties en de voorbereiding van de inspecties.

*Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 54 2154/002) in, dat strekt tot vervanging van de in artikel 75 vastgelegde inwerkingtredingsregels. De indieners van het amendement willen voorkomen dat de nieuwe definitie van “distributeur” in werking treedt vóór de in artikel 75 vastgelegde regels. De beoogde voorzieningen zijn noodzakelijk om het *only-oncebeginsel* van de administratieve vereenvoudiging in acht te nemen.*

De minister stemt in met dat amendement.

Artikel 63 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 2, ter vervanging van artikel 64, wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 65 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

De artikelen 66 tot 73 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 74 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

instaurées entre les entreprises belges et les entreprises étrangères, compte tenu de l'importance des enjeux.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 3 (DOC 54 2154/002), qui vise à tenir compte du risque différencié entre les catégories de distributeurs en prévoyant des aménagements pour ceux d'entre eux qui écoulent certains types de dispositifs médicaux (à moindre risque, par exemple).

La ministre approuve cet amendement.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande sur quoi repose la distinction opérée par cet amendement.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) souligne qu'il ne s'agit que de tenir compte du risque différencié et cite les cas des bandages, des préservatifs, etc.

La ministre souligne à nouveau la distinction entre inspections et préparation des inspections.

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 4 (DOC 54 2154/002), qui vise à remplacer les règles d'entrée en vigueur déposées à l'article 75 du projet de loi. Les auteurs de l'amendement veulent éviter que la nouvelle définition de distributeur entre en vigueur avant les règles déposées à l'article 74 du projet de loi. Les aménagements prévus sont indispensables pour respecter le principe de simplification administrative “only once”.

La ministre souscrit à cet amendement.

L'article 63 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 2, qui vise à remplacer l'article 64, est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'article 65 est adopté par 11 voix et une abstention.

Les articles 66 à 73 sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 3 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'article 74, ainsi amendé, est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Amendement 4, ter vervanging van artikel 75, wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Afdeling 3 (nieuw)

Toezicht op de markt van medische hulpmiddelen

Art. 75/1 (nieuw)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt in de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen een nieuwe afdeling in te voegen in verband met de markt van medische hulpmiddelen, bestaande uit twee artikelen. Er wordt verwezen naar de verantwoording van het amendement.

De minister stemt in met dat amendement.

Amendement nr. 5 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 7

Zelfvoorziening plasmaderivaten

Art. 76 tot 78

De artikelen 76 tot 78 beogen in België de bevoorrading mogelijk te maken met geneesmiddelen uit plasma van donoren.

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) vraagt of tijdens de overgangsperiode een aankoopverplichting wordt ingesteld.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat de Raad van State over die aangelegenheid opmerkingen heeft geformuleerd.

De minister garandeert dat tijdens de overgangsperiode geen aankoopverplichting wordt ingesteld. De artikelen beogen onder meer zich te schikken naar de wetgeving in verband met overheidsopdrachten.

Voorzitter Muriel Gerken merkt op dat op de ter zake aangekondigde wijzigingen al heel lang wordt gewacht.

De minister stipt aan dat nog niet alles gereed is. Er is nog tijd nodig. Inmiddels mag geen enkel risico worden genomen.

L'amendement n° 4, qui vise à remplacer l'article 75, est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Section 3 (nouvelle)

Surveillance du marché des dispositifs médicaux

Art. 75/1 (nouveau)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 5 (DOC 54 2154/002), qui vise à insérer dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, un nouveau titre, afférent à la surveillance du marché des dispositifs médicaux, composée de deux articles. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

La ministre soutient cet amendement.

L'amendement n° 5 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 7

Autosuffisance des dérivés plasmatiques

Art. 76 à 78

Les articles 76 à 78 visent à permettre l'approvisionnement de médicament issus de plasma de donneurs en Belgique.

Mme Yoleen Van Camp (N-VA) demande si une obligation d'achat est instaurée pendant la période transitoire.

Mme Catherine Fonck (cdH) remarque que le Conseil d'État a formulé des observations sur cette question.

La ministre assure qu'aucune obligation d'achat n'est instaurée pendant la période transitoire. Les articles visent, entre autres, à se conformer à la législation afférente aux marchés publics.

Mme Muriel Gerken, présidente, note que les modifications annoncées en la matière sont attendues depuis fort longtemps.

La ministre note que tout n'est pas encore prêt. Du temps est encore nécessaire. Aucun risque ne peut toutefois être pris entre-temps.

De artikelen 76 tot 78 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 8

Wijziging 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

Art. 79 tot 88

De artikelen 79 tot 88 beogen hoofdzakelijk twee Europese richtlijnen om te zetten in verband met:

- bepaalde technische vereisten voor het coderen van menselijke weefsels en cellen;
- de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt een vraag over de vertraging met de omzetting van die richtlijnen. *De minister* erkent dat België daarmee achterop is. Niettemin moeten nog sommige praktische aspecten worden geregeld; zulks verantwoordt de in artikel 88 van het wetsontwerp in uitzicht gestelde machtiging aan de Koning.

De artikelen 79 tot 87 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 88 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Les articles 76 à 78 sont successivement adoptés à l'unanimité.

CHAPITRE 8

Modification 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

Art. 79 à 88

Les articles 79 à 88 visent principalement à transposer deux directives européennes concernant:

- certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine;
- les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

En réponse à une question de *Mme Catherine Fonck (cdH)*, la ministre reconnaît que la Belgique est en retard de transposition de ces directives. Pour autant, il faut encore régler certains aspects pratiques, ce qui justifie la délégation au Roi prévue à l'article 88 du projet de loi.

Les articles 79 à 87 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 88 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

TITEL 4

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen van de gecoördineerde wet van
10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen**

Afdeling 1

Licentiaat / master

Art. 89

Over dit artikel, waarbij een terminologische correctie wordt aangebracht, worden geen opmerkingen gemaakt.

Het wordt eenparig aangenomen.

Afdeling 2

Gedemedicaliseerde testen

Art. 90

Artikel 90 strekt ertoe de gedemedicaliseerde testen te regelen, voor een door de Koning vastgestelde lijst van testen.

De heer Daniel Senesael (PS) vraagt wanneer de uitvoeringsbesluiten gereed zullen zijn. Is er voorzien in begeleiding door de apotheker? Hoe staat het met de tests die in de apotheken worden verkocht?

De minister benadrukt dat artikel 90 niet gaat over de apothekers, maar over de “personen die bij derden diagnostische oriëntatietests afnemen, na een opleiding gegeven door een arts of een verpleegkundige en nadat ze van die laatste de toelating hebben gekregen om bij derden één of meerdere technische prestaties te verrichten”. De in de apotheken verkochte tests vallen niet onder de toepassing van het wetsontwerp.

De uitvoeringsbesluiten zullen zo spoedig mogelijk worden opgesteld en bekendgemaakt.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert aan haar standpunt tijdens de algemene bespreking. Enerzijds zou het interessant zijn zich te buigen over de kwaliteitseisen van de zelftests op de markt. Anderzijds zou het nuttig zijn de apothekers eraan te herinneren dat het zijn belang heeft aan de patiënt mee te delen dat het

TITRE 4

*SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne
alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015
relative à l'exercice des professions des soins de
santé**

Section 1^{re}

Licencié / master

Art. 89

L'article 89, qui apporte une correction terminologique, n'appelle aucun commentaire.

Il est adopté à l'unanimité.

Section 2

Testing démedicalisé

Art. 90

L'article 90 organise le testing démedicalisé, pour une liste de tests fixée par le Roi.

M. Daniel Senesael (PS) demande quand les arrêtés d'exécution seront prêts. Un accompagnement par le pharmacien sera-t-il prévu? Qu'en est-il des tests en vente dans les pharmacies?

La ministre souligne que l'article 90 ne concerne pas les pharmaciens, mais les “personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques”. Les tests en vente dans les pharmacies ne sont pas visés par le projet de loi.

Les arrêtés d'exécution seront établis et publiés aussi rapidement que possible.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle sa position exprimée au cours de la discussion générale. D'une part, il serait intéressant de se pencher sur les exigences de qualité des autotests présents sur le marché. D'autre part, il serait opportun de rappeler aux pharmaciens l'intérêt de dire au patient qu'il ne s'agit que d'un

maar om een zelftest gaat, dat een bloedafname nuttig kan zijn en dat begeleiding door een arts of door een ter zake actieve vereniging relevant is.

De minister wijst erop dat alle zelftests in de apotheken het EG-keurmerk moeten dragen. Zij deelt de mening dat medisch advies zo spoedig mogelijk noodzakelijk is. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid heeft samen met alle betrokken actoren en met de Algemene Pharmaceutische Bond een brochure opgesteld.

Artikel 90 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

Afdeling 1

Modernisering terminologie

Art. 91 tot 98

Over de artikelen 91 tot 98, die beogen terminologische correcties aan te brengen, worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 2

Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen

Art. 99 tot 106

Bij de artikelen 99 tot 106 wordt beoogd in de voormelde Raad wijzigingen aan te brengen, als gevolg van de Zesde Staatshervorming.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt dat in de Raad niet langer een vertegenwoordiger van de deelstaten zitting heeft, zoals zij tijdens de algemene bespreking heeft toegelicht. Teneinde die vertegenwoordiging te handhaven dient zij dan ook op respectievelijk artikel 99 en 102 de *amendementen nrs. 41 en 42* (DOC 54 2154/002) in.

De minister herhaalt haar antwoorden van tijdens de algemene bespreking en voegt eraan toe dat overleg mogelijk is in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

autotest, qu'une prise de sang présente un intérêt et qu'un accompagnement par un médecin ou une association active sur le travail est pertinent.

La ministre note que tous les autotests en pharmacie doivent avoir le label CE. La ministre partage l'idée qu'un avis médical est nécessaire aussi vite que possible. Une brochure a été rédigée par l'Institut scientifique de Santé publique, avec l'ensemble des acteurs concernés et l'Association Pharmaceutique Belge.

L'article 90 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins

Section 1^{re}

Modernisation de la terminologie

Art. 91 à 98

Les articles 91 à 98 apportent des corrections de terminologie et n'appellent aucun commentaires.

Ils sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 2

Conseil fédéral des établissements hospitaliers

Art. 99 à 106

Les articles 99 à 106 apportent des modifications au Conseil susvisé, en raison de la Sixième Réforme de l'État.

Mme Catherine Fonck (cdH) regrette que le Conseil ne comprenne plus de représentant des entités fédérées, ainsi qu'elle s'en est expliquée au cours de la discussion générale. Dès lors, elle introduit les *amendements n° 41* (DOC 54 2154/002), sur l'article 99, et *n° 42* (idem), sur l'article 102, en vue de maintenir cette représentation.

La ministre réitère ses réponses données au cours de la discussion générale et ajoute qu'une concertation peut avoir lieu en Conférence interministérielle de la Santé publique.

Volgens mevrouw Catherine Fonck (cdH) volstaat dat overlegforum niet: daarvan maken alleen de regering deel uit, en geen beroepsbeoefenaars uit de sector. De Zesde Staatshervorming legt geenszins de door de minister gekozen weg op; haar keuze is politiek.

Voorzitter Muriel Gerken (Ecolo-Groen) deelt de idee dat het ondanks de Zesde Staatshervorming, interessant zou zijn mocht er een plaats van overleg met de beroepsbeoefenaars uit de ziekenhuissector zijn.

De minister blijft erbij dat als gevolg van de Zesde Staatshervorming en de bevoegdheidsoverdracht inzake ziekenhuisaangelegenheden aan de deelstaten, voor de federale overheid en de Raad geen rol meer is weggelegd.

Artikel 99 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen

Amendement nr. 41 vervalt bijgevolg.

De artikelen 100 en 101 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 42 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Artikel 102 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Artikelen 103 tot 105 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 106 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Afdeling 3

Verduidelijking van het recht op vrije kamerkeuze bij een ziekenhuisopname

Art. 107 en 108

Deze artikelen betreffen het recht op een gelijke toegang tot de zorg voor de patiënten, ongeacht of ze zich in een eenpersoonskamer, een kamer met twee bedden of een gemeenschappelijke kamer bevinden.

De dames Monica De Coninck en Karin Jiroflée (sp.a) dienen amendement nr. 31 (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt de hele afdeling en alle artikelen waaruit ze is samengesteld, te vervangen. De indieners pleiten er daarentegen voor dat de supplementen op basis van de opnames gewoonweg geschrapt zouden worden.

Pour Mme Catherine Fonck (cdH), ce lieu de concertation est insatisfaisant: il ne comprend que les exécutifs et pas les professionnels du secteur. La Sixième Réforme de l'État n'impose nullement la voie retenue par la ministre; son choix est politique.

Mme Muriel Gerken, présidente, partage l'idée qu'il serait intéressant qu'un lieu de concertation existe avec les professionnels du secteur hospitalier, nonobstant la Sixième Réforme de l'État.

La ministre maintient qu'en raison de la Sixième Réforme de l'État et des compétences attribuées en matière hospitalière aux entités fédérées, l'État fédéral, et le Conseil susvisé, n'ont plus de rôle à jouer.

L'article 99 est adopté par 9 voix contre une et 2 abstentions. Par conséquent, l'amendement n° 41 est sans objet.

Les articles 100 et 101 sont successivement adoptés par 9 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 42 est rejeté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 102 est adopté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

Les articles 103 à 105 sont successivement adoptés par 9 voix et 3 abstentions.

L'article 106 est adopté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

Section 3

Précision sur le droit au libre choix de la chambre en cas d'hospitalisation

Art. 107 et 108

Les articles 107 et 108 concernent le droit à la même offre des soins des patients, quelle que soit son admission en chambre individuelle, en chambre à deux lits ou en chambre commune.

Mmes Monica De Coninck et Karin Jiroflée (sp.a) introduisent l'amendement n° 31 (DOC 54 2154/002), qui vise à remplacer l'ensemble de la présente section et des articles qui la composent. Les auteurs entendent au contraire que les suppléments en fonction des admissions soient purement et simplement supprimés.

Het amendement stemt overeen met het wetsvoorstel tot wijziging van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wat de ereloonsupplementen betreft (DOC 54 1146/001).

De minister kan met dit amendement niet instemmen. De hervorming van de ziekenhuisfinanciering is immers in volle voorbereiding. De regering is van plan een correcte financiering te waarborgen. Het is inderdaad niet gezond dat de ereloonsupplementen dienen om de onderfinanciering te dekken. De supplementen kunnen echter niet worden geschrapt zolang niet alle nieuwe financieringsregels zijn aangenomen, al moet gezegd dat er al maatregelen zijn genomen om ze af te schaffen telkens de ziekenhuisfinanciering niet in gevaar was.

Het wetsontwerp heeft een andere doelstelling: dezelfde zorgkwaliteit waarborgen, ongeacht of de patiënt in een eenpersoons-, een tweepersoons- of een gemeenschappelijke kamer ligt.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) geeft toe dat die bepalingen relevant zijn, maar de afschaffing van de supplementen is dat evenzeer.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) kan niet aanvaarden dat de afschaffing van de supplementen wordt losgekoppeld van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering, te meer daar de regering besparingsmaatregelen neemt die een directe ongunstige weerslag hebben op de budgettaire toestand van de ziekenhuisinstellingen.

De heer Daniel Senesael (PS) begrijpt niet waarom de bewijslast wordt omgekeerd en nu bij de patiënt berust.

Amendement nr. 31 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen.

Artikel 107 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 108 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de programmawet van 27 april 2007

Art. 109

Dit artikel zet een punt achter de opdracht van de Hoge Gezondheidsraad om samen te werken met de Commissie van de Europese Gemeenschappen in het kader van wetenschappelijk onderzoek van

L'amendement correspond à la proposition de loi modifiant la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, en ce qui concerne les suppléments d'honoraires (DOC 54 1146/001).

La ministre ne peut pas soutenir cet amendement. En effet, la réforme du financement hospitalier est en préparation. Le gouvernement entend garantir un financement correct. Il n'est effectivement pas sain que les suppléments d'honoraires couvrent le sous-financement. Toutefois, il n'est pas possible de les supprimer tant que l'ensemble des nouvelles règles de financement ne sont adoptées, même s'il est vrai que des mesures ont déjà été adoptées pour les supprimer chaque fois que le financement hospitalier n'était pas mis en péril.

Le projet de loi a un autre objectif: garantir la même qualité des soins quelle que soit l'admission du patient en chambre individuelle, en chambre à deux lits ou en chambre commune.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) reconnaît que ces dispositions sont pertinentes, mais la suppression des suppléments l'est tout autant.

Mme Catherine Fonck (cdH) ne peut admettre que la suppression des suppléments soit isolée de la réforme du financement hospitalier. Il en va d'autant plus ainsi que le gouvernement prend des mesures d'économies ayant un impact négatif direct sur la situation budgétaire des établissements hospitaliers.

M. Daniel Senesael (PS) ne comprend pas pourquoi la charge de la preuve est inversée et repose sur le patient.

L'amendement n° 31 est rejeté par 10 voix contre 2.

L'article 107 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'article 108 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 3

Modification de la loi-programme du 27 avril 2007

Art. 109

L'article 109 abroge la mission du Conseil Supérieur de la Santé de coopérer avec la Commission des Communautés européennes en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées

vraagstukken in verband met levensmiddelen, als gevolg van de opheffing van de Europese richtlijn krachtens welke deze opdracht aan de Raad werd toegewezen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of deze bepaling voor gevolg heeft dat geen enkele openbare gezondheidsinstelling nog levensmiddelen onderzoekt.

De minister antwoordt dat de Hoge Gezondheidsraad dienaangaande nog altijd kan worden aangesproken. Enkel de opdracht die bij de Europese richtlijn werd toegewezen, wordt afgeschaft.

Artikel 109 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 4

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

Enige afdeling

Verduidelijkingen en technische aanpassingen

Art. 110 tot 115

Bij de artikelen 110 tot 115 worden (naast enkele terminologische verduidelijkingen) twee wijzigingen ten gronde aangebracht. De wetgeving omtrent het verbod op het schenken van alcohol aan –16-jarigen wordt nader gepreciseerd, teneinde te voorkomen dat die jongeren bijvoorbeeld in supermarkten alcoholische producten krijgen aangeboden om ze te proeven. Controleurs zullen alcoholische dranken in beslag kunnen nemen wanneer die zijn verstrekt met schending van de bepalingen in verband met de leeftijd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient *amendement nr. 10* (DOC 54 2154/002) in, dat strekt tot invoeging van een nieuw artikel 110/1. Dit artikel beoogt het verbod op de verkoop van tabaksproducten in automatische distributieapparaten.

De dames Muriel Gerken en Anne Dedry (Ecolo-Groen) dienen op artikel 111 *amendement nr. 32* (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt elke vorm van reclame voor tabaksproducten zonder meer te verbieden.

De dames Monica De Coninck en Karin Jiroflée (sp.a) dienen *amendement nr. 37* (DOC 54 2154/002) in, dat dezelfde strekking heeft.

alimentaires, en conséquence de l'abrogation de la directive européenne en vertu de laquelle cette mission lui avait été confiée.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si cette disposition a pour conséquence que plus aucune institution publique de santé publique n'assure l'examen des denrées alimentaires.

La ministre répond que le Conseil Supérieur de la Santé peut toujours être saisi d'une question ce concernant. C'est uniquement la mission confiée par la directive européenne abrogée qui lui est retirée.

L'article 109 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 4

Modifications 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

Section unique

Clarifications et adaptations techniques

Art. 110 à 115

Les articles 110 à 115 apportent quelques clarifications terminologiques. Deux modifications de fond sont par ailleurs apportées. D'une part, la législation est précisée afin d'éviter que des jeunes de moins de 16 ans dégustent des produits alcoolisés dans des supermarchés par exemple pour des produits exposés. D'autre part, les contrôleurs pourront procéder à la saisie des boissons alcoolisées lorsque celles-ci ont été procurées en violant les dispositions relatives à l'âge.

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'*amendement n° 10* (DOC 54 2154/002), qui insère un nouvel article 110/1. Celui-ci vise l'interdiction de vente des produits de tabac dans les appareils automatiques de distribution.

Mmes Muriel Gerken et Anne Dedry (Ecolo-Groen) introduisent, sur l'article 111, l'*amendement n° 32* (DOC 54 2154/002), qui vise à la suppression pure et simple de toute forme de publicité pour les produits de tabac.

Mmes Monica De Coninck et Karin Jiroflée (sp.a) introduisent l'*amendement n° 37* (DOC 54 2154/002), qui a le même objet.

De minister wenst zich te houden aan de tekst van het wetsontwerp.

Artikel 110 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 10, dat strekt tot invoeging van een artikel 110/1, wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 32 en 37 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 111 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 112 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1.

De artikelen 113 tot 115 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdelingen 2 tot 4 (nieuw)

Tabak en alcohol

Art. 115/1 tot 115/17 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient de amendementen nrs. 11 tot 30 (DOC 54 2154/002) in, die strekken tot omzetting in het wetsontwerp van de visie van de indienster inzake de strijd tegen de consumptie van tabaksproducten en tegen alcoholmisbruik.

Ook hier wenst *de minister* zich te houden aan de tekst van het wetsontwerp.

De amendementen nrs. 11 tot 20 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

De amendementen nrs. 22 tot 30 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

La ministre souhaite s'en tenir au texte du projet de loi.

L'article 110 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 10, qui vise à insérer un article 110/1, est rejeté par 9 voix contre 3.

Les amendements n°s 32 et 37 sont successivement rejetés par 9 voix contre 3.

L'article 111 est adopté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'article 112 est adopté par 11 voix contre une.

Les articles 113 à 115 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Sections 2 à 4 (nouvelles)

Tabac et alcool

Art. 115/1 à 115/17 (nouveaux)

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit les amendements n°s 11 à 30 (DOC 54 2154/002), qui visent à transposer dans le projet de loi la vision de l'auteur en matière de lutte contre la consommation de produits du tabac et la consommation abusive d'alcool.

Ici aussi, *la ministre* souhaite s'en tenir au texte du projet de loi.

Les amendements n°s 11 à 20 sont successivement rejetés par 9 voix contre 3.

L'amendement n° 21 est rejeté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

Les amendements n°s 22 à 30 sont successivement rejetés par 9 voix contre 3.

TITEL 5

Horizontale bepalingen

ENIG HOOFDSTUK

Wijziging van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu

Art. 116 à 120

De artikelen 116 tot 120 strekken ertoe de bij de tenuitvoerlegging van de wet van 21 december 2013 voorkomende tekortkomingen weg te werken; zo wordt onder meer het begrip “instantie” duidelijker omschreven.

Voorzitter Muriel Gerkens komt terug op de reeds tijdens de algemene bespreking opgeworpen vraag waarom de bekendmaking van de belangenconflicten een facultatieve voorwaarde wordt, aangezien de geldigheid van het advies in dat geval immers niet in het gedrang komt.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient voorts op artikel 118 *amendement nr. 34* (DOC 54 2154/002) in, dat ertoe strekt opnieuw te komen tot een verplicht systeem. De indiener van het wetsontwerp laat zich leiden door zowel een strikte toepassing van het transparantiebeginsel, waarbij hij zelfs voorbijgaat aan de beginselen van onschendbaarheid van de woning en van de persoonlijke levenssfeer, als door een laxere visie.

Hoe zal voorts het nieuwe Deontologisch Comité dat bij artikel 119 van het wetsontwerp wordt ingesteld, zijn samengesteld? Welke prioriteiten zal het hebben?

De heer Daniel Senesael (PS) betreurt eveneens dat er een afzwakking van de voormelde wet van 21 december 2013 dreigt.

De minister geeft aan dat het Deontologisch Comité zal worden ondergebracht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Krachtens artikel 119 kan dat comité “een onderzoek instellen naar potentiële belangenconflicten. Het kan hierbij zowel gaan om belangenconflicten die vermeld werden, als om belangenconflicten die niet vermeld werden in de algemene belangenverklaringen van de personen bedoeld in artikel 4. Dit onderzoek kan opgestart worden op eigen initiatief of na een klacht.”. Die bepaling is ontegensprekelijk een uitbreiding van de bevoegdheden ten opzichte van de bestaande regelgeving.

TITRE 5

Dispositions horizontales

CHAPITRE UNIQUE

Modification de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement

Art. 116 à 120

Les articles 116 à 120 visent à pallier les carences rencontrées dans l'exécution de la loi du 21 décembre 2013. Entre autres, la notion d'instance est précisée.

Mme Muriel Gerkens, présidente, revient sur la question, déjà évoquée au cours de la discussion générale, de savoir pourquoi la publication des conflits d'intérêts devient une condition facultative, la validité de l'avis n'étant en effet en ce cas pas remise en cause.

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose d'ailleurs, sur l'article 118, l'*amendement n° 34* (DOC 54 2154/002), qui vise à revenir à un système obligatoire. L'auteur du projet de loi se laisse inspirer tantôt par une application rigoureuse du principe de transparence, jusqu'à méconnaître les principes de l'inviolabilité du domicile et de la vie privée, tantôt par une vision plus laxiste.

Par ailleurs, quelle sera la composition du nouveau Comité déontologique institué par l'article 119 du projet de loi? Quelles seront ses priorités?

M. Daniel Senesael (PS) regrette également l'affaiblissement projeté de la loi précitée du 21 décembre 2013.

La ministre indique que le Comité déontologique est institué auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Ce comité “peut ouvrir une enquête sur des conflits d'intérêts potentiels. Il peut s'agir, en l'occurrence, aussi bien de conflits d'intérêts mentionnés que de conflits d'intérêts non mentionnés dans les déclarations générales d'intérêts des personnes visées à l'article 4. Le Comité peut lancer cette enquête de sa propre initiative ou à la suite d'une plainte.”. Cette disposition constitue manifestement une extension des pouvoirs par rapport au dispositif existant.

De minister is van mening dat het wetsontwerp niets afdoet aan de facultatieve dan wel verplichte aard van de aangifte van de belangenconflicten.

Voorzitter Muriel Gerkens betwijfelt dat.

Artikel 116 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 117 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 34 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 118 wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Artikel 119 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 120 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

*
* *

Het geheel van de aldus geamendeerde en verbeterde, naar de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing overgezonden bepalingen wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Catherine FONCK

Muriel GERKENS

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vergen:

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: art. 4, 5, 7, 10, 12, 13, 16, 18, 40, 41, 42, 49, 50, 54, 61, 62, 74, 75, 78, 85, 88, 90, 102, 103, 112 en 119;

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: 87.

La ministre estime que le projet de loi ne change rien sur le caractère facultatif ou obligatoire de la déclaration des conflits d'intérêts.

Mme Muriel Gerkens, présidente, en doute.

L'article 116 est adopté à l'unanimité.

L'article 117 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'amendement n° 34 est rejeté par 9 voix contre 2 et une abstention.

L'article 118 est adopté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 119 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'article 120 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

*
* *

L'ensemble des dispositions renvoyées en commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société, ainsi amendées et corrigées, est adopté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

Le rapporteur,

La présidente,

Catherine FONCK

Muriel GERKENS

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution:

— En application de l'article 105 de la Constitution: art. 4, 5, 7, 10, 12, 13, 16, 18, 40, 41, 42, 49, 50, 54, 61, 62, 74, 75, 78, 85, 88, 90, 102, 103, 112 et 119.

— En application de l'article 108 de la Constitution: 87.