

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 juli 2001

WETSONTWERP

**houdende maatregelen inzake
gezondheidszorg**

AMENDEMENTEN

Nr. 12 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 6

In §1, de woorden «Een Technische Raad voor de
betrekkingen met de farmaceutische industrie» **wegla-**
ten.

VERANTWOORDING

De Technische Raad voor de betrekkingen met de farma-
ceutische industrie kan men beter behouden zodat het overleg
ter voorbereiding van het globaal budget zoals voorzien in arti-
kel 13 er op een 'formele' wijze kan plaatsvinden.

Dit amendement hangt samen met amendement 23 op arti-
kel 13.

Voorgaande documenten :

Doc 50 **1322/ (2000-2001)** :

001 : Wetsontwerp.
002 : Gecoördineerde teksten.
003 : Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 juillet 2001

PROJET DE LOI

**portant des mesures en matière
de soins de santé**

AMENDEMENTS

N° 12 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 6

Au § 1^{er}, supprimer les mots « un Conseil techni-
que des relations avec l'industrie pharmaceutique ».

JUSTIFICATION

Il est préférable de maintenir le Conseil technique des rela-
tions avec l'industrie pharmaceutique pour que la concertation
en vue de préparer le budget global, prévue à l'article 13, puisse
avoir lieu de manière « formelle ».

Le présent amendement forme un tout avec l'amendement
n° 23 à l'article 13.

Documents précédents :

Doc 50 **1322/ (2000-2001)** :

001 : Projet de loi.
002 : Textes coördonnés.
003 : Amendements.

Nr. 13 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 61

In de voorgestelde tekst de woorden «die de economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft» weglaten.

VERANTWOORDING

De bevoegde minister is reeds aangeduid in artikel 313, § 2, van de programmwet van 22 december 1989. De toevoeging is overbodig.

Nr. 14 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 59

Het woord «afgeschaft» vervangen door het woord «opgeheven».

VERANTWOORDING

Overeenkomstig het taalkundig advies van de Raad van State is het legistiek beter te spreken van «opheffen», en niet van «afschaffen».

Nr. 15 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 41

Dit artikel vervangen als volgt:

In artikel 127, §3, van dezelfde wet, wordt het woord «kosteloosheid» vervangen door de woorden «volledige terugbetaling».

VERANTWOORDING

Het opheffen van het reclameverbod in de ZIV-wet is een verkeerd signaal. Het klopt dat er wetgeving binnen volksgezondheid, waaronder het koninklijk besluit van 1995 inzake de voorlichting en de reclame voor geneesmiddelen, al beperkingen oplegt inzake publiciteit voor geneesmiddelen maar dit gebeurt vanuit een bekommernis voor de gezondheid van de patiënt, niet vanuit de betrachting de uitgaven voor de ziekteverzekering binnen de perken te houden. Die controle-taak, ook al kan ze in de praktijk niet permanent worden waargenomen, moet bij het RIZIV blijven berusten.

N° 13 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 61

Dans le texte proposé, supprimer les mots « qui a les Affaires économiques dans ses attributions ».

JUSTIFICATION

L'article 313, § 2, de la loi-programme du 22 décembre 1989 désigne déjà le ministre compétent. Cet ajout est donc superflu.

N° 14 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 59

Dans le texte néerlandais, remplacer le mot « afgeschaft » par le mot « opgeheven ».

JUSTIFICATION

Voir l'avis linguistique du Conseil d'État. Dans la légistique, on parle de « *opheffen* » et non de « *afschaffen* ».

N°15 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 41

Remplacer cet article par la disposition suivante :

À l'article 127, §3, de la même loi, les mots « la gratuité » sont remplacés par les mots « le remboursement intégral ».

JUSTIFICATION

La suppression de l'interdiction de faire de la publicité prévue par la loi relative à l'assurance maladie-invalidité est une mauvaise mesure. S'il est exact que certaines dispositions légales relatives à la santé publique, dont l'arrêté royal de 1995 concernant l'information et la publicité relative aux médicaments, imposent d'ores et déjà des restrictions en matière de publicité pour les médicaments, ces dispositions procèdent cependant du souci de préserver la santé du patient et non de la volonté de limiter les dépenses afférentes à l'assurance maladie. Même si elle ne peut être assumée en permanence dans la pratique, cette tâche de contrôle doit continuer à être accomplie par l'INAMI.

Nr. 16 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 28

In het tweede lid van de voorgestelde tekst, tussen de woorden « De Koning kan» en de woorden «op voorstel» de woorden «bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad» invoegen.

VERANTWOORDING

Het ontwerp wijzigt zonder motivatie de in artikel 37, § 13, voorziene procedure. Dit amendement herstelt de oorspronkelijke procedure.

Nr. 17 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 20ter (nieuw)

Een artikel 20ter invoegen, dat luidt als volgt:

«Art. 20ter. — Artikel 197, § 3, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

«De uitgaven voor geneesmiddelen die door de minister werden opgenomen in de lijst bedoeld in artikel 35bis, waarover de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen een negatief voorstel heeft geformuleerd inzake het aannemen van een geneesmiddel voor terugbetaling, in uitvoering van artikel 35bis, §3, worden steeds beschouwd als uitgaven ten gevolge van uitzonderlijke gebeurtenissen die worden geneutraliseerd voor de vaststelling van de financiële verantwoordelijkheid. ».

VERANTWOORDING

De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen krijgt een belangrijke rol maar geen beslissingsbevoegdheid inzake de terugbetalingsbasis en indicaties. Uiteindelijk blijft het beslissingsrecht bij de minister. De voorstellen van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen inzake de aanneming voor terugbetaling van geneesmiddelen worden gedaan rekening houdend met de budgettaire implicaties hiervan. De verzekeringsinstellingen binnen de CTG kennen een systeem van financiële verantwoordelijkheid voor uitgaven binnen de ziekteverzekering. Zij mogen echter slechts financieel verantwoordelijk worden gesteld voor uitgaven waarop zij een impact kunnen hebben. Die impact verliezen ze wanneer de minister van het voorstel afwijkt. De uitgaven die het gevolg zijn van deze afwijkende beslissing moeten dan ook worden gezien als exogene factoren, waarvoor de ziekenfondsen niet financieel verantwoordelijk kunnen worden gesteld.

N° 16 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 28

Dans l'alinéa 2 du texte proposé, entre les mots « le Roi peut, » et les mots « sur la proposition », insérer les mots « par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ».

JUSTIFICATION

Le projet modifie, sans aucune raison, la procédure prévue à l'article 37, § 13. Le présent amendement vise à rétablir la procédure initiale.

N° 17 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 20ter (nouveau)

Insérer un article 20ter, libellé comme suit :

« Art. 20ter. — L'article 197, § 3, de la même loi est complété par la phrase suivante :

« Les dépenses afférentes aux médicaments repris par le ministre sur la liste visée à l'article 35bis et au sujet desquels la Commission de remboursement des médicaments a, en exécution de l'article 35bis, § 3, formulé une proposition négative en ce qui concerne l'admission au remboursement sont toujours considérées comme des dépenses dues à des circonstances exceptionnelles qui sont neutralisées pour l'établissement de la responsabilité financière. ».

JUSTIFICATION

Si la Commission de remboursement des médicaments se voit impartir un rôle important, elle ne dispose toutefois d'aucun pouvoir de décision en ce qui concerne la base de remboursement et les indications relatives à celui-ci. C'est finalement le ministre qui tranche. Les propositions de la Commission de remboursement des médicaments concernant l'admission de médicaments au remboursement sont formulées en tenant compte de leur incidence budgétaire. Les organismes assureurs représentés au sein de la Commission sont soumis à un régime de responsabilité financière pour ce qui concerne les dépenses dans le cadre de l'assurance-maladie. Ils ne peuvent toutefois pas être tenus pour responsables que des dépenses sur lesquelles ils peuvent exercer une influence. Étant donné qu'ils perdent cette influence si le ministre déroge à la liste, les dépenses qui résultent de cette dérogation doivent dès lors être considérées comme des facteurs exogènes dont les mutualités ne peuvent être tenues pour responsables.

Nr . 18 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 17

In 2°, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) tussen de woorden «anderzijds» en de woorden «de evaluatie» de woorden «beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om» invoegen;

B) tussen de eerste en de tweede zin de volgende tekst invoegen:

«Onder toezicht op voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen wordt onder meer verstaan: de controle bedoeld in artikel 35bis, §9, tweede lid. Hiertoe kunnen de gegevens worden meegedeeld aan de dienst voor geneeskundige controle met het oog op het uitvoeren van haar opdrachten bedoeld in artikel 46, vierde lid».

VERANTWOORDING

De omschrijving van de doelstellingen van Farmanet is te eng om toe te laten dat de informatie die Farmanet zal opleveren ook kan worden gebruikt om een doelmatig beleid te voeren. De evaluatie van de medische praktijk is slechts een voorbeeld van een mogelijk gebruik van Farmanetgegevens voor beleidsdoeleinden maar mag niet de enige mogelijke toepassing zijn op dit vlak. Een ander voorbeeld dat momenteel niet past binnen de omschrijving van de doelstellingen zou kunnen zijn: het gebruik van de gegevens om de criteria vast te stellen inzake financiële verantwoordelijkheid voor de toepassing van de ziekteverzekering.

Een tweede wijziging moet verduidelijken dat wat onder «toezicht op voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen» moet verstaan worden. Het vierde lid van artikel 146 bepaalt dat de verzekeringsinstellingen de dienst voor geneeskundige controle kunnen verzoeken om vaststellingen te onderzoeken inzake overtreding van de wetgeving en reglementen. Het tweede lid van artikel 156 bepaalt dat de beperkte kamers van de zorgverleners uitgaven kunnen terugvorderen voor verstrekkingen die niet conform de wettelijke en reglementaire bepalingen zijn bevonden. De wijziging strekt ertoe geen twijfel te laten bestaan over het feit dat voor bovengenoemde controles gebruik kan worden gemaakt van de gegevens opgenomen in Farmanet. Wanneer het respecteren van de vergoedingsvoorwaarden voor bepaalde geneesmiddelen niet meer *a-priori* maar *a-posteriori* zal worden gecontroleerd, zullen de gegevens van Farmanet de enige basis zijn om onregelmatigheden op dit vlak vast te stellen.

N° 18 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 17

Au 2°, apporter les modifications suivantes :

A) entre les mots « d'autre part à » et les mots « permettre l'évaluation », insérer les mots « fournir, à l'intention de l'autorité compétente, des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de » ;

B) entre les première et deuxième phrases, insérer les phrases suivantes :

« Par surveillance des fournitures prescrites et facturées, il convient d'entendre le contrôle prévu à l'article 35bis, § 9, alinéa 2. À cet effet, les données peuvent être communiquées au service du contrôle médical en vue de l'exécution de ses missions prévues à l'article 146, alinéa 4. ».

JUSTIFICATION

Les objectifs de Pharmanet sont définis de manière trop restrictive pour permettre l'utilisation des informations fournies par Pharmanet en vue de mettre en œuvre une politique efficace. L'évaluation de la pratique médicale ne constitue qu'un exemple des possibilités d'utilisation des données de Pharmanet afin de définir une politique, mais elle n'est pas la seule possibilité en la matière. Un autre exemple, qui n'entre pas dans la définition proposée des objectifs, pourrait être l'utilisation des données en vue de fixer des critères en matière de responsabilité financière dans le cadre de l'application de l'assurance maladie.

Une deuxième modification tend à préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par « surveillance des fournitures prescrites et facturées ». L'article 146, alinéa 4, dispose que les organismes assureurs peuvent demander au service du contrôle médical de procéder à des enquêtes ou constatations concernant les infractions à la législation et aux règlements. Conformément à l'article 156, alinéa 2, les chambres restreintes peuvent récupérer auprès des dispensateurs de soins les dépenses relatives à des prestations qui ont été jugées non conformes aux dispositions légales et réglementaires. La modification tend à lever tout doute concernant la possibilité d'utiliser les données reprises dans Pharmanet aux fins d'exécuter les contrôles précités. Dès que le respect des conditions de remboursement de certains médicaments ne sera plus contrôlé *a priori*, mais *a posteriori*, seules les données fournies par Pharmanet permettront de constater des irrégularités dans ce domaine.

Nr. 19 VAN DE HEER GOUYTRY c.s.

Art. 16

In de voorgestelde tekst de woorden «artikel 35bis, §9 tweede lid» vervangen door de woorden «artikel 35bis, §10, tweede lid».

VERANTWOORDING

De verwijzing is verkeerd.

Nr. 20 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 15

De voorgestelde § 2 wijzigen als volgt:

A) in het eerste, tweede, derde en vierde lid, het woord «onderneming» telkens vervangen door het woord «aanvrager»;

B) in het eerste lid wordt het woord «terugbetaalbare» vervangen door het woord «vergoedbare»;

C) in het vierde lid het woord «vergoedbaarheid» vervangen door het woord «lijst».

VERANTWOORDING

In §1 wordt gesproken over de «aanvrager», niet over de «onderneming». Men kan in §2 er dan ook niet naar verwijzen.

De 2 andere wijzigingen zijn ingegeven door het streven naar een meer eenvormige terminologie, zoals aanbevolen door de Raad van State.

Nr. 21 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 15

In het voorgestelde artikel 72bis, § 1, een 7° invoegen, luidend als volgt:

«7° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, de reclame-uitgaven meedelen die voor elk van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten het jaar tevoren zijn gedaan.»

VERANTWOORDING

Om een beter beeld te hebben van de uitgaven die farmaceutische firma's doen voor de reclame van hun producten ten aanzien van de beroepsbeoefenaars (de enige categorie ten aanzien van wie reclame voor vergoedbare geneesmiddelen

N° 19 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 16

Dans le texte proposé, remplacer les mots « l'article 35bis, § 9, alinéa 2 » par les mots « l'article 35bis, § 10, alinéa 2 ».

JUSTIFICATION

La référence est incorrecte.

N° 20 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 15

Au § 2 proposé, apporter les modifications suivantes :

A) aux alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4, remplacer chaque fois les mots « la firme visée » par les mots « le demandeur visé » ;

B) à l'alinéa 1^{er} du texte néerlandais, remplacer le mot « terugbetaalbare » par le mot « vergoedbare » ;

C) à l'alinéa 4, in fine, remplacer les mots « et si la remboursabilité de la spécialité a entre-temps été supprimée » par les mots « et si la spécialité a entre-temps été rayée de la liste ».

JUSTIFICATION

Au § 1^{er}, il est question du « demandeur » et non de la « firme ». On ne peut dès lors pas utiliser le mot « firme » au §2.

Les deux autres modifications procèdent du souci d'uniformiser la terminologie, comme l'a recommandé le Conseil d'État.

N°21 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 15

Compléter l'article 72bis, § 1^{er}, proposé par un 7°, libellé comme suit :

« 7° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au Service des soins de santé de l'Institut les dépenses publicitaires qui ont été effectuées au cours de l'année précédente pour chacune des spécialités pharmaceutiques remboursables. »

JUSTIFICATION

Afin d'avoir une meilleure idée des dépenses que les entreprises pharmaceutiques effectuent pour faire de la publicité pour leurs produits auprès des praticiens (la seule catégorie vis-à-vis de laquelle la publicité pour des médicaments remboursa-

toegelaten is), dient de aangifte ervan in de lijst van verplichtingen te worden opgenomen.

Nr. 22 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 15

In het voorgestelde artikel 72 *bis*, §1, 5° tussen het woorden «unieke» en het woord «streepjescode» het woord «sequentiële» invoegen.

VERANTWOORDING

Indien men controle wil uitoefenen op het afleveren van de geneesmiddelen moet elke verpakking van elk geneesmiddel een apart rangnummer hebben en moet dit rangnummer telkens kunnen worden gecontroleerd. Dit is van belang met het oog op de traceerbaarheid van het geneesmiddel, met implicaties op vlak van volksgezondheid, sociale zaken en de fiscaliteit. Door een unieke en sequentiële code kan op elk moment worden nagegaan aan welke patiënten een bepaalde verpakking van een bepaald geneesmiddel werd afgeleverd.

Inzake volksgezondheid kan dit bijvoorbeeld van belang zijn indien een bepaald probleem wordt gemeld met betrekking tot een geneesmiddel. Bovendien kan met het oog op een correct terugbetalingsbeleid alleen zo worden vermeden dat een bepaald geneesmiddel dat niet werd afgeleverd toch wordt door-gerekend aan de ziekteverzekering. Met behulp van Farmanet kan deze controle worden uitgevoerd.

Nr. 23 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**
(In hoofdorde)

Art. 13

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Artikel 13 «desinstitutionaliseert» het overleg met de farmaceutische industrie, terwijl dit overleg op een meer transparante wijze had kunnen verlopen binnen een geherwaardeerde Technische Raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie. (Deze laatste wordt echter afgeschaft bij artikel 6).

Dit amendement hangt samen met amendement 12 op artikel 6.

Nr. 24 VAN DE HEER **GOUTRY**
(In bijkomende orde)

Art. 13

De voorgestelde tekst vervangen als volgt:

bles est autorisée), il convient d'ajouter la déclaration de ces dépenses à la liste des obligations.

N° 22 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 15

À l'article 72*bis*, § 1^{er}, 5°, proposé, entre les mots « d'un code-barres » et le mot « unique », insérer le mot « séquentiel ».

JUSTIFICATION

Si l'on veut exercer un contrôle sur la délivrance des médicaments, il faut que chaque conditionnement de chaque médicament soit pourvu d'un numéro d'ordre distinct et que ce numéro d'ordre puisse chaque fois être contrôlé. Il importe de procéder de la sorte afin d'assurer la traçabilité du médicament, ce qui a des implications sur le plan de la santé publique, des affaires sociales et de la fiscalité. En prévoyant un code unique et séquentiel, il est possible de vérifier à tout moment à quels patients un conditionnement déterminé d'un médicament déterminé a été délivré. En ce qui concerne la santé publique, cette vérification peut, par exemple, s'avérer utile lorsqu'un problème déterminé est signalé à propos d'un médicament. De plus, pour assurer la mise en œuvre d'une politique correcte de remboursement, seul ce système permet d'éviter qu'un médicament déterminé qui n'a pas été délivré soit tout de même imputé à l'assurance maladie. Farmanet permet d'exercer un tel contrôle.

N° 23 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**
(En ordre principal)

Art. 13

Supprimer cet article

JUSTIFICATION

L'article 13 « désinstitutionnalise » la concertation avec l'industrie pharmaceutique, alors que cette concertation aurait pu gagner en transparence si elle s'était déroulée au sein d'un Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique revalorisé (Or, ce dernier est supprimé à l'article 6).

Le présent amendement doit être mis en relation avec l'amendement n° 12 à l'article 6.

N° 24 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**
(en ordre subsidiaire)

Art. 13

Remplacer le texte proposé par la disposition suivante :

«Een voorstel van globaal budget van de genoemde verstrekkingen wordt uitgewerkt in overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de farmaceutische firma's bedoeld in artikel 191, 15^oquater.

VERANTWOORDING

Indien het de bedoeling is dat het overleg met de vertegenwoordigers van de farmaceutische firma's plaatsvindt voorafgaand aan het advies van de Algemene Raad en het verzekeringscomité, kan men beter spreken van een «voorstel van globaal budget». Het huidige woordgebruik is iets te absoluut.

Nr. 25 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 10

In het voorgestelde artikel 35bis, § 7, tussen het eerste en tweede lid een nieuw lid invoegen, dat luidt als volgt:

«Indien de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen verder onderzoek noodzakelijk acht van de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden of de vergoedingscategorie, kan zij het verzekeringscomité voorstellen om hiertoe een overeenkomst te sluiten voor verder onderzoek, met het oog op een eventuele herziening zoals bedoeld in § 4».

VERANTWOORDING

Dit amendement creëert de mogelijkheid om nieuwe geneesmiddelen tijdelijk aan te nemen en ook een tegemoetkoming op voorwaarde (in afwachting en op voorwaarde van verder onderzoek). Indien op basis van het aannemingsdossier twijfels blijven bestaan over de wetenschappelijke gegrondheid van de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden en –indicaties, zou de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen aan het verzekeringscomité kunnen voorstellen om een onderzoeks-overeenkomst te sluiten. Op basis van verder onderzoek kan dan eventueel een herziening worden gevraagd volgens de procedure voorzien in §4 van artikel 35bis.

Nr. 26 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 10

In het voorgestelde artikel 35bis, het vijfde lid vervangen als volgt:

«Binnen de in vorig lid bedoelde termijn van 20 dagen kan de minister om dringende sociale redenen af-

« La proposition de budget global des prestations précitées est élaborée en concertation avec les représentants des sociétés pharmaceutiques visées à l'article 191, 15^oquater. »

JUSTIFICATION

S'il entre dans les intentions d'organiser une concertation avec les représentants des sociétés pharmaceutiques avant que le Conseil général et le Comité de l'assurance ne rendent leur avis, il est préférable de parler d'une « proposition de budget global ». La formulation actuelle est un peu trop absolue.

N°25 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 10

Dans l'article 35bis, § 7, proposé, entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, insérer un nouvel alinéa, libellé comme suit :

« Si elle estime qu'il est nécessaire de procéder à un examen complémentaire de la base de remboursement proposée par le demandeur, des indications remboursables, des conditions de remboursement ou de la catégorie de remboursement, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer au Comité de l'assurance de conclure à cet effet une convention prévoyant un examen complémentaire, en vue d'une révision éventuelle, telle qu'elle est prévue au § 4. »

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à permettre un agrément temporaire de nouveaux médicaments et des conditions d'intervention en attendant et à condition qu'il soit procédé à un examen complémentaire. Si, sur la base du dossier d'agrément, il subsiste des doutes au sujet du bien-fondé scientifique de la base de remboursement et des conditions et indications de remboursement, la Commission de remboursement des médicaments pourrait proposer au Comité de l'assurance de conclure une convention d'examen. Une révision pourrait alors éventuellement être demandée selon la procédure prévue au §4 de l'article 35bis, sur la base de cet examen complémentaire.

N° 26 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 10

Dans l'article 35bis, § 3, proposé, remplacer l'alinéa 5 par l'alinéa suivant :

« Dans le délai de 20 jours visé à l'alinéa précédent, le ministre peut, pour des raisons sociales impérieu-

wijken van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de nadere regels en de nadere invulling van de voorwaarden».

VERANTWOORDING

Het aan de Koning overlaten om de voorwaarden voor afwijking door de minister vast te stellen is een al te grote delegatie – de minimale voorwaarden die aanwezig moeten zijn opdat de minister van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen kan afwijken moeten in de wet zelf worden opgenomen.

Luc GOUTRY (CVP)
Greta D'HONDT (CVP)
Trees PIETERS (CVP)

Nr. 27 **VAN DE REGERING**
(Ter vervanging van amendement nr.2)

Art. 29 tot en met 137

De artikelen 29 tot en met 58 en artikelen 60 tot en met 137 weglaten.

VERANTWOORDING

Het artikel 59 dat de opheffing van de Doorzichtigheidscommissie bepaalt, werd onterecht geschrapt, vermits artikel 21 verwijst naar deze opheffing.

Nr. 28 **VAN DE REGERING**

Art. 20bis (*nieuw*)

Een artikel 20bis invoegen, luidend als volgt:

«Art. 20bis. — Artikel 56 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 24 december 1999, wordt vervangen als volgt:

«§ 1. Het Verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoerings-

ses, s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions auxquelles le ministre doit se conformer lorsqu'il fait usage de cette faculté. »

JUSTIFICATION

Laisser au Roi le soin de fixer les conditions auxquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission constitue une délégation de pouvoir trop importante. Les conditions minimales requises pour que le ministre puisse s'écarter de la proposition de la Commission doivent être fixées dans la loi elle-même.

N° 27 **DU GOUVERNEMENT**
(en remplacement de l'amendement n° 2)

Art. 29 tot en met 137

Supprimer les articles 29 à 58 et les articles 60 à 137.

JUSTIFICATION

L'article 59 qui concerne la suppression de la commission de transparence, a été supprimé à tort, dans la mesure où l'article 21 fait référence à cette suppression.

N° 28 **DU GOUVERNEMENT**

Art. 20bis (*nouveau*)

Insérer un article 20bis, libellé comme suit :

« Art. 20bis. — L'article 56 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, est remplacé par le texte suivant:

« § 1^{er}. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Co-

besluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten sluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging met een experimenteel karakter;

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35bis bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverstrekkers die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen;

4° een tegemoetkoming te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter.

De uitgaven die met de betrokken overeenkomsten gepaard gaan worden gefinancierd door de verzekeringssinkomsten bedoeld in artikel 191 en komen vanaf het begrotingsjaar 2002 ten laste van de in artikel 40 bedoelde begrotingsdoelstelling.»».

VERANTWOORDING

De regering wenst dit artikel onmiddellijk op te nemen in de wet die nu voorligt om de volgende dringende reden: in uitvoering van het protocolakkoord betreffende de preventie, in het bijzonder de preventie tegen hepatitis B, afgesloten tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 136 van de Grondwet loopt reeds van in het jaar 1999 een vaccinatiecampagne voor hepatitis B. De wettelijke basis voor deze campagne is momenteel artikel 56, eerste lid van de wet van 14 juli 1994 dat bij wijze van experiment een naar tijd en toepassingsgebied beperkte tegemoetkoming toekent voor bijzondere modellen van verstrekking en betaling van geneeskundige verzorging. Op basis van dit artikel werd reeds twee maal een koninklijk besluit genomen om de vaccinatiecampagne voor hepatitis B te financieren. Omdat een experiment in de tijd beperkt moet zijn, is het niet mogelijk de campagne verder te zetten op deze wettelijke basis. Teneinde deze campagne onon-

mité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but:

1° d'accorder un remboursement pour des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé à caractère expérimental;

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifique ;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire ;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

Les dépenses liées aux conventions concernées sont financées par les ressources de l'assurance dont il est question dans l'article 191 et sont mises à charge, à partir de l'exercice 2002, de l'objectif budgétaire qui fait l'objet de l'article 40 .»».

JUSTIFICATION

Le gouvernement souhaite insérer immédiatement cet article dans la loi qui est présentement soumise, pour le motif urgent suivant: en exécution du protocole d'accord concernant la prévention, en particulier la prévention contre l'hépatite B, conclu entre l'autorité fédérale et les autorités visées dans les articles 128, 130 et 136 de la Constitution, une campagne de vaccination contre l'hépatite B est déjà en cours depuis l'année 1999. La base légale de cette campagne est actuellement l'article 56, alinéa 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 qui accorde à titre expérimental une intervention limitée dans le temps et dans son champ d'application pour des modèles spéciaux de dispensation et de paiement de soins de santé. Sur la base de cet article, un arrêté royal a déjà été pris à deux reprises pour financer la campagne de vaccination contre l'hépatite B. Parce qu'une expérience doit être limitée dans le temps, il n'est pas possible de poursuivre la campagne sur cette base légale. Afin de pouvoir

derbroken verder te kunnen zetten na 1 januari 2002 is het noodzakelijk de voorbereiding reeds te starten in de loop van de maand september. Hiervoor is het nodig dat de nieuwe wettelijke basis nu reeds wordt opgenomen.

De minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

Nr. 29 VAN MEVROUW CAHAY EN DE HEER SEGHIN

Art. 16

De woorden «wordt vastgesteld dat zij geneesmiddelen voorschrijven of hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden» **vervangen door de woorden** «wordt vastgesteld dat zij de terugbetaling toestaan van geneesmiddelen die buiten de vergoedingsvoorwaarden zijn voorgeschreven».

VERANTWOORDING

Zoals oorspronkelijk geredigeerd, doet het ontworpen artikel 16 afbreuk aan de therapeutische vrijheid van de artsen, in die zin dat het hen niet langer toelaat buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden de geneesmiddelen voor te schrijven die zij bevorderlijk achten voor de goede gezondheid van hun patiënten.

Nr. 30 VAN MEVROUW CAHAY EN DE HEER SEGHIN

Art. 10

Het ontworpen artikel 35bis, wijzigen als volgt:

A) in § 2, het laatste lid vervangen als volgt:

«De beslissing wordt door de minister of door de door hem gemachtigde ambtenaar via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld en bevat de datum van de inwerkingtreding ervan. Die datum stemt overeen met de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van de termijn van 10 dagen die de dag na de notificatie begint te lopen. De Koning bepaalt aan welke andere personen voormelde notificatie tevens moet worden gedaan.

De aldus aan de in het eerste lid aangebrachte wijzigingen worden op geregelde tijdstippen in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt. Bij die bekendmaking wordt de datum vermeld waarop de beslissing in werking is getreden.».

poursuivre cette campagne de façon ininterrompue après le 1^{er} janvier 2002, il est indispensable de lancer déjà les préparatifs dans le courant du mois de septembre. A cet effet, il est nécessaire que la nouvelle base légale soit insérée dès à présent.

Le ministre des Affaires sociales,

Frank VANDENBROUCKE

N° 29 DE MME CAHAY ET M. SEGHIN

Art. 16

Remplacer les mots « on constate qu'ils prescrivent ou ont prescrit des médicaments qui sortent des conditions de remboursement fixées » **par les mots** « on constate qu'ils autorisent le remboursement de médicaments prescrits en dehors des conditions de remboursement ».

JUSTIFICATION

Tel que rédigé initialement, l'article 16 en projet porte atteinte à la liberté thérapeutique des médecins en ce sens qu'il ne permet plus à ceux-ci de prescrire, en dehors des conditions de remboursement fixées, les médicaments qu'ils jugent favorables à la bonne santé de leurs patients.

N° 30 DE MME CAHAY ET M. SEGHIN

Art. 10

Modifier l'article 35bis, proposé, comme suit :

A. Au § 2, remplacer le dernier alinéa, comme suit:

« La décision est communiquée par une notification au demandeur par le ministre ou par un fonctionnaire mandaté par lui et contient la date de son entrée en vigueur. Cette date correspond au premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la notification. Le Roi détermine les autres personnes à qui la notification doit également être faite.

Les modifications apportées ainsi à la liste visée au paragraphe premier sont publiées périodiquement au Moniteur belge. Lors de la publication au Moniteur belge, la date à laquelle la décision est entrée en vigueur est mentionnée. » ;

B) paragraaf 3 wijzigen als volgt:

1° tussen het derde en het vierde lid, een lid invoegen, luidend als volgt:

«De Koning bepaalt bij een besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het tijdstip en de wijze waarop een aanvraag bij de Inspectie van Financiën en bij de minister van Begroting wordt ingediend.»

2° tussen het vijfde en het zesde lid, een lid invoegen, luidend als volgt:

«Binnen een termijn van 10 dagen na het verstrijken van de in het tweede lid vermelde termijn, brengt de Inspectie van Financiën een advies uit en geeft de minister van Begroting, conform het koninklijk besluit van 16 januari 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, daarvoor zijn akkoord.»

VERANTWOORDING

A) Wanneer een genomen beslissing binnen een termijn van 180 dagen betekend is, moeten de nodige maatregelen worden getroffen met het oog op de inwerkingtreding ervan. Die inwerkingtreding mag niet meer tijd in beslag nemen dan een redelijk beheer vereist. Zo niet dient het tot niets voor de beslissingsprocedure en voor de betekening van die beslissing een strikte termijn op te leggen.

Het wetsontwerp koppelt de inwerkingtreding van de beslissing aan de datum van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, maar voorziet niet in enige termijn voor die bekendmaking.

Aangezien de beslissing om een nieuw geneesmiddel terug te betalen een algemeen regelgevend karakter heeft ten aanzien van de rechthebbenden, moet zij daadwerkelijk in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt. Niets belet evenwel dat een beslissing nog vóór ze is bekendgemaakt in werking treedt en dus al rechten en plichten doet ontstaan. Uiteraard veronderstelt een en ander dat de betrokkenen van het bestaan van die verplichtingen op de hoogte worden gebracht.

Een besluit tot terugbetaling van geneesmiddelen geeft rechten aan een onbepaald aantal rechthebbenden, maar impliceert tegelijkertijd plichten voor een beperkt aantal medespelers: de aanvrager, het RIZIV, de ziekenfondsen en de apothekers. Het is dus mogelijk hen rechtstreeks en schriftelijk van het bestaan van die verplichtingen in kennis te stellen.

Dit amendement strekt ertoe de tenuitvoerlegging van de beslissing op die manier te regelen en er aldus voor te zorgen dat een minimum aan tijd verloren gaat. Vervolgens wordt de beslissing in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt, met vermelding van de datum van inwerkingtreding.

B. modifier le § 3, comme suit :

1° entre les troisième et quatrième alinéas insérer l'alinéa suivant :

« Le Roi détermine par un arrêté délibéré en Conseil des ministres le moment où et les modalités selon lesquelles une demande est communiquée à l'Inspection des Finances et au ministre du Budget. »

2° Entre les cinquième et sixième alinéas, insérer l'alinéa suivant :

« Dans un délai de 10 jours après l'expiration du délai mentionné au deuxième alinéa, l'Inspection des Finances donne son avis et le ministre du Budget donne son accord, comme le prévoit l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire. A défaut d'un avis ou d'un accord dans ce délai, ceux-ci sont considérés comme acquis.

JUSTIFICATION

A) Lorsqu'une décision a été prise et notifiée dans le délai de 180 jours, les dispositions nécessaires doivent être prises en vue de son entrée en vigueur. Celle-ci ne doit pas prendre plus de temps que ne le nécessite une gestion raisonnable, sans quoi il ne sert à rien d'imposer un délai strict à la procédure de prise de décision et de notification de celle-ci.

Le projet de loi lie la date d'entrée en vigueur de la décision à la date de sa publication au Moniteur belge, mais ne prévoit pas de délai pour cette publication.

Etant donné que la décision de rembourser un nouveau médicament a une portée réglementaire générale sur les ayants droits, elle doit effectivement être publiée au Moniteur.

Cependant, rien n'empêche qu'une décision entre en vigueur, et donc engendre des droits et des obligations, avant sa publication. Bien entendu, pour ce qui est des obligations, cela suppose que les personnes concernées soient mises au courant de leur existence.

Un arrêté de remboursement de médicaments crée des droits dans le chef d'un nombre indéterminé d'ayants droits, mais génère des obligations pour un nombre limité d'intervenants : le demandeur, l'Inami, les mutuelles et les pharmaciens. Il est donc possible d'avertir ceux-ci directement, par écrit, de l'existence de ces obligations.

Le présent amendement vise à organiser de cette manière l'entrée en vigueur de la décision, afin de réduire au maximum les pertes de temps. Par la suite, la décision est publiée au Moniteur, avec mention de la date de son entrée en vigueur.

B) Artikel 5 van het K.B. van 16 november 1994 betreffende de administratieve en de begrotingscontrole bepaalt dat de minister van Begroting zich vooraf akkoord moet verklaren met elk koninklijk of ministerieel besluit «waardoor, rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed, of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan». Op grond van artikel 14 van datzelfde K.B. is ook het voorafgaande advies van de Inspectie van Financiën vereist.

Richtlijn 89/105/EEG verplicht de lidstaten, en met name België, om de beslissing over de inwilliging van de terugbetalingsaanvraag binnen 180 dagen te nemen en te betekenen. De lidstaten mogen zelf beslissen hoe zij die besluitvormingsprocedure concreet invullen.

Bijgevolg kan België perfect de in het voornoemde K.B. van 16 november 1996 opgenomen criteria toepassen op de ministeriële besluiten waarbij de terugbetaling wordt mogelijk gemaakt van nieuwe farmaceutische specialiteiten. Voorwaarde is wel dat die procedure de bij de richtlijn opgelegde termijn moet naleven.

Het voorgestelde amendement moet ervoor zorgen dat aan de in dit besluit opgenomen nadere voorwaarden wordt voldaan binnen de termijn waarin de richtlijn voorziet.

Nr. 31 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 38

De voorgestelde §3bis aanvullen als volgt:

«De uitgaven voor geneesmiddelen die door de minister werden opgenomen in de lijst bedoeld in artikel 35bis, waarover de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen een negatief voorstel heeft geformuleerd inzake het aannemen van een geneesmiddel voor terugbetaling, in uitvoering van artikel 35bis, §3, worden steeds beschouwd als uitgaven ten gevolge van uitzonderlijke gebeurtenissen die worden geneutraliseerd voor de vaststelling van de financiële verantwoordelijkheid».

VERANTWOORDING

In het nieuwe geneesmiddelenbeleid worden de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten (TRFS) en de Doorzichtigheidscommissie samengesmolten in een nieuw orgaan namelijk de CTG.

Deze heeft een belangrijke rol maar geen beslissingsbevoegdheid inzake terugbetalingsbasis en -indicaties. Uiteindelijk blijft het beslissingsrecht bij de minister. De voorstellen

B. L'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire stipule, dans son article 5, que le ministre du Budget doit donner son accord préalablement à tout arrêté royal ou ministériel « susceptible, directement ou indirectement, d'influencer les recettes ou de générer de nouvelles dépenses ». L'article 14 de ce même arrêté requiert également l'avis préalable de l'Inspection des Finances.

La directive 89/105/CEE oblige les Etats membres, en l'occurrence la Belgique, à statuer sur la demande d'autorisation du remboursement et à notifier sa décision dans un délai de 180 jours. L'organisation de cette procédure décisionnelle est laissée à la libre appréciation des Etats membres.

Par conséquent, rien n'empêche qu'en Belgique, les arrêtés ministériels qui autorisent le remboursement de nouvelles spécialités soient soumis aux critères prévus dans l'arrêté royal susmentionné du 16 novembre 1994, à condition que cette procédure n'entraîne pas de violation du respect du délai imposé par la directive.

L'amendement proposé a pour but d'assurer le respect des modalités de cet arrêté dans le délai fixé par la directive.

Pierrette CAHAY-ANDRE (PRL FDF MCC)
Philippe SEGHN (PRL FDF MCC)

N° 31 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 38

Compléter le § 3bis proposé comme suit :

« Les dépenses de médicaments inscrites par le ministre dans la liste visée à l'article 35bis, pour lesquelles la commission de remboursement des médicaments a formulé, en application de l'article 35bis, § 3, une proposition négative quant à l'admission d'un médicament au remboursement, sont toujours considérées comme des dépenses effectuées à la suite d'événements exceptionnels, qui, à ce titre, sont neutralisées lors de la détermination de la responsabilité financière. ».

JUSTIFICATION

Dans le cadre de la politique rénovée en matière de médicament, le conseil technique des spécialités pharmaceutiques (CTSP) et la commission de transparence fusionneraient pour créer un nouvel organe, à savoir la commission de remboursement des médicaments.

Cette commission joue un rôle important, mais n'a aucun pouvoir de décision en ce qui concerne la base et les indications de remboursement. La décision appartient finalement tou-

van de CTG inzake de aanneming voor terugbetaling van geneesmiddelen worden gedaan, rekening houdend met de budgettaire implicaties hiervan. De verzekeringsinstellingen binnen de CTG kennen een systeem van financiële verantwoordelijkheid voor uitgaven binnen de ziekteverzekering. Zij mogen echter slechts financieel verantwoordelijk worden gesteld voor uitgaven waarop zij een impact kunnen hebben.

In het verleden is reeds meermaals gebleken dat weloverwogen adviezen van de TRFS door de bevoegde minister niet werden gevolgd waardoor er een meeruitgave werd gerealiseerd voor de sector geneesmiddelen. Ondanks het eventuele negatieve advies van hun vertegenwoordigers in de TRFS zijn de ziekenfondsen financieel verantwoordelijk voor deze budgetoverschrijding.

Deze uitgaven moeten nochtans worden gezien als exogene factoren, waarvoor de ziekenfondsen niet financieel verantwoordelijk kunnen worden gesteld.

Nr. 32 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 33

Dit artikel als volgt vervangen:

«Art. 33. — In artikel 59 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000 en 2 januari 2001 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A) het eerste lid wordt aangevuld als volgt:

«Het globaal budget van financiële middelen voor de verstrekkingen van klinische biologie wordt opgesplitst per gemeenschap naar rato van het aantal inwoners per gemeenschap.».

B) Dit artikel wordt aangevuld met een zesde lid, luidende:

«De in artikel 51, § 2 en 3 bedoelde correctiemechanismen en verminderingen zijn van toepassing ongeacht het toepassen van de verrekening bedoeld in dit artikel».

Nr. 33 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 31bis (nieuw)

Een artikel 31bis invoegen, luidende :

«Art. 31bis. — Aan artikel 53 van dezelfde wet wordt een nieuw lid toegevoegd, luidend als volgt:

jours au ministre. La commission de remboursement des médicaments formule des propositions concernant l'admission au remboursement en tenant compte des implications budgétaires. Les organismes assureurs représentés au sein de la commission de remboursement des médicaments sont soumis à un système de responsabilité financière concernant les dépenses effectuées dans le cadre de l'assurance maladie. Leur responsabilité financière ne peut toutefois être engagée que dans le cadre des dépenses sur lesquelles ils peuvent agir.

Il s'est avéré à plusieurs reprises par le passé que certains avis réfléchis formulés par le CTSP n'étaient pas suivis par le ministre compétent, entraînant une dépense supplémentaire pour le secteur des médicaments. Les mutualités restent financièrement responsables de ce dépassement budgétaire malgré l'éventuel avis négatif formulé par leurs représentants au CTSP.

Il convient cependant de considérer ces dépenses comme des facteurs exogènes qui ne peuvent relever de la responsabilité financière des mutualités.

N° 32 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 33

Remplacer cet article par la disposition suivante :

« Art. 33. — À l'article 59 de la même loi, modifié par la loi du 12 août 2000 et du 2 janvier 2001, sont apportées les modifications suivantes :

A. l'alinéa 1^{er} est complété comme suit :

« Le budget global des moyens financiers pour les prestations de biologie clinique est réparti entre les Communautés proportionnellement au nombre d'habitants des communautés. »

B. l'article est complété par un alinéa 6, libellé comme suit :

« Les mécanismes de correction et les réductions visés à l'article 51, §§ 2 et 3, sont applicables, que l'incorporation visée dans le présent article ait lieu ou non. ».

N°33 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 31bis (nouveau)

Insérer un article 31bis, libellé comme suit :

« Art. 31bis. — À l'article 53 de la même loi, il est ajouté un nouvel alinéa, libellé comme suit :

«Voor het innen van een verzekerings-tegemoetkoming kan de rechthebbende zich niet laten vertegenwoordigen door de zorgverlener die de betrokken verstrekking verleende, of door een derde die hier toe door de zorgverlener werd aangesteld.».

VERANTWOORDING

Vermijden misbruiken via verkapte derdebetalersregeling.

Om een aantal misbruiken te vermijden die op dit vlak in het verleden werden vastgesteld, moet de mogelijkheid worden uitgesloten dat de zorgverlener een procuratie laat opmaken op naam van zijn echtgenoot of andere familieleden, of op naam van de persoon die instaat voor de tarificatie en de facturatie van de verleende zorg.

Luc GOUTRY (CVP)
Greta D'HONDT (CVP)
Trees PIETERS (CVP)

Nr. 34 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 147

De voorgestelde tekst van artikel 21quinquies als volgt vervangen:

«Artikel 21quinquies. — § 1. Onder verpleegkunde wordt verstaan het uitoefenen door de in artikel 21quater bedoelde personen van de klinische, onderzoeks-, onderwijs- en beheersactiviteiten die de «verpleegkundige zorg» vormen.».

§ 2. De verpleegkundige zorg kan preventief, curatief en/of palliatief zijn. Ze is van technische, relationele en/of educatieve aard.

Ze richt zich tot individuele personen, families, groepen en collectiviteiten en is gebaseerd op een gepersonaliseerde aanpak waarbij onder meer de psychologische, sociale, economische, culturele en spirituele aspecten in aanmerking worden genomen. Ze houdt ook rekening met de wetenschappelijke en technologische verworvenheden en met de kwaliteitsnormen.

Ze wordt zowel intramuraal als extramuraal verstrekt.

§ 3. De verpleegkundige zorg heeft onder meer de volgende doelstellingen:

– het beschermen, het in stand houden, het herstellen en het bevorderen van de gezondheid van de individuele persoon, het gezin, de groep of de collectiviteit;

« Pour percevoir l'intervention de l'assurance, le bénéficiaire ne peut se faire représenter par le dispensateur de soins qui a dispensé la prestation en question ni par un tiers désigné à cet effet par le dispensateur de soins. » ».

JUSTIFICATION

Le présent amendement a pour objet d'éviter les abus auxquels pourrait donner lieu un système déguisé de tiers payant.

Pour éviter un certain nombre d'abus qui ont été constatés à cet égard par le passé, il faut exclure que le dispensateur de soins puisse faire établir une procuration au nom de son conjoint ou d'autres membres de sa famille ou au nom de la personne qui est chargée de la tarification et de la facturation des soins dispensés.

N° 34 DE M. **PAQUE**

Art. 147

Remplacer l'article 21quinquies proposé comme suit:

« Art. 21quinquies. — §1^{er}. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement par les personnes visées à l'article 21quater, des activités cliniques, de recherche, d'enseignement et de gestion, qui constituent « les soins infirmiers ».

§ 2. Les soins infirmiers sont préventifs, curatifs et/ou palliatifs. Ils sont de nature technique, relationnelle et/ou éducative.

Ils s'adressent aux individus, aux familles, aux groupes et aux collectivités et reposent sur une approche personnalisée incluant des composantes psychologiques, sociales, économiques, culturelles et spirituelles. Ils tiennent compte des acquis scientifiques, technologiques et des normes de qualité.

Les soins infirmiers sont distribués en intra et en extra institutionnel.

§ 3. L'objet des soins infirmiers est :

– la protection, le maintien, la restauration et la promotion de la santé de la personne, de la famille, du groupe ou de la collectivité ;

– het aanpakken van gezondheidsproblemen die in een voorafgaande fase van diagnostische analyse aan het licht zijn gekomen;

– het in stand houden van de vitale functies, het voorkomen van verslaving en het bevorderen van de zelfstandigheid;

– het bijdragen tot de methodes voor medische diagnose en tot de door de arts voorgeschreven behandelingsmaatregelen, het meewerken aan de klinische bewaking van de gezondheidstoestand, het beoordelen van de evolutie van die gezondheidstoestand en het deelnemen, als lid van het multidisciplinair team van gezondheidswerkers, aan de uitvoering van de voorgeschreven behandelingen;

– het coördineren van de gezondheidsinterventies van de diverse gezondheidswerkers;

– het voorkomen en beoordelen van pijn, lijden en ontreding en het meehelpen aan het verlichten ervan en aan het rouwproces;

– het begeleiden van mensen, onder meer in hun laatste levensmomenten.

§4. De zorgverstrekking omvat:

A) Beroepsgebonden activiteiten, onder meer:

– het plannen, uitvoeren en beoordelen van de verpleegkundige zorgprogramma's voor individuele personen, gezinnen, groepen of collectiviteiten;

– het plannen, uitvoeren en beoordelen van de verpleegkundige zorgprogramma's voor de bevordering en beoordeling van de gezondheid zowel op het plaatselijke als op het nationale en internationale vlak;

– het uitvoeren van activiteiten in het vlak van de voorlichting en de opvoeding van de individuele persoon, het gezin, de groep of de collectiviteit met het oog op de instandhouding, het herstel of de bevordering van de gezondheid of het voorkomen van de verslechtering van de gezondheidstoestand;

– het uitvoeren van activiteiten in het vlak van de begeleiding, de opleiding en het onderwijs;

– het uitvoeren van activiteiten in het vlak van het beheer van verpleegkundig team, de verbetering van de kwaliteit van de verpleegkundige zorg;

– het uitvoeren van activiteiten in het vlak van het verpleegkundig onderzoek.

B) De technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is. Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts, de uitvoering van een door de arts voorgeschreven behandeling of met maatregelen inzake preventieve geneeskunde;

C) De handelingen die door een arts kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 5, §1, tweede en derde lid.

– la réponse aux problèmes de santé mis en évidence par une étape préliminaire de diagnostic ;

– la sauvegarde des fonctions vitales, la prévention de la dépendance et la promotion de l'autonomie ;

– la contribution aux méthodes de diagnostic médical et au traitement prescrit par le médecin ;

– la participation à la surveillance clinique de l'état de santé, l'appréciation de l'évolution de cet état de santé et la participation au sein de l'équipe pluridisciplinaire des professionnels de santé à l'application des prescriptions thérapeutiques mises en œuvre ;

– la coordination des interventions de soins des différents professionnels de la santé ;

– la prévention de l'évaluation de la douleur, de la souffrance, de la détresse et la participation à leur soulagement ainsi qu'à celui du deuil ;

– l'accompagnement dans les derniers instants de vie.

§ 4. La dispensation des soins infirmiers comprend :

A) Les activités propres à la profession:

– la planification, la mise en œuvre, l'évaluation des programmes de soins infirmiers destinés aux personnes, aux groupes ou à la collectivité.

– La planification, la mise en œuvre et l'évaluation des programmes de soins infirmiers pour la promotion et l'évaluation de la santé tant au plan local, national, qu'international;

– l'accomplissement d'activités visant l'information, l'éducation de la personne, de la famille, du groupe ou de la collectivité en vue de maintenir, rétablir ou promouvoir la santé ou de prévenir la détérioration de l'état de santé ;

– l'accomplissement d'activités d'encadrement, de formation et d'enseignement ;

– l'accomplissement d'activités visant la gestion de l'équipe de soins infirmiers ;

– l'accomplissement de la qualité des soins infirmiers ;

– l'accomplissement d'activités de recherche dans le domaine des soins infirmiers.

B) Les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire. Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures de médecine préventive.

C) Les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 5, §1^{er}, alinéas 2 et 3,

§ 5. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in § 4, a), b), c) worden opgetekend in een «verpleegkundig dossier» en worden systematisch meegedeeld aan de betrokken gezondheidswerkers.

§ 6. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 46bis, de lijst vaststellen van de in § 4, b) van dit artikel bedoelde verstrekkingen alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten.».

VERANTWOORDING

Dit amendement neemt de tekst over die werd voorgesteld door de Nationale Raad voor Verpleegkunde en strekt ertoe een precieze inhoud te geven aan de functie van verpleegkundige.

De functie van verpleegkundige is een centraal gegeven in het verzorgingsbeleid. De moeilijkheden waarmee het beroep thans te kampen heeft en de daaruit voortvloeiende krapte zijn niet alleen te wijten aan een gebrek aan personeel, maar zijn veeleer het gevolg van een overbelasting en van een slechte organisatie van het werk van de verpleegkundigen.

Een nauwkeurige omschrijving van de functie van verpleegkundige in het kader van een wettekst zal de verpleeg- en verzorgingsinstellingen ertoe verplichten het werk zo te organiseren dat de verpleegkundigen zich meer richten op de essentie van hun beroep. Dat zou een gunstige invloed moeten hebben op de organisatie en de voldoening van de verpleegkundigen en dus zorgen voor een stabielere aanwezigheid van beroepspersoneel in de verzorgingsinstellingen.

Nr. 35 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 154

Het ontworpen artikel 21^{quindécies} vervangen door de volgende bepaling:

«Art. 21^{quinquiesdecies}. — § 1. Niemand mag het beroep van hulp van de verpleegkundige uitoefenen die niet in het bezit is van een erkenning uitgereikt door de federale minister tot wiens bevoegd de Volksgezondheid behoort.

§ 2. De erkenning wordt toegekend door de federale minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of door de door hem gemachtigde ambtenaar, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die door de Koning zijn vastgesteld na eensluidend advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde.

Die erkenning kan alleen worden toegekend aan de houder van een getuigschrift, diploma of brevet van de vierde graad van het secundair onderwijs met volledig leerplan of het equivalent daarvan in het onderwijs voor sociale promotie, uitgereikt ter afsluiting van een opleiding tot hulp van de verpleegkundige.

§ 5. Les prestations de soins infirmiers tels que visées au §4, A), B) et C) sont consignées dans un dossier de soins et sont systématiquement communiquées aux professionnels de santé concernés.

§ 6. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46bis, fixer la liste des prestations visées au § 4, B), du présent article ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises. ».

JUSTIFICATION

L'amendement reprend le texte qui avait été proposé par le Conseil national de l'art infirmier. Il vise à donner un contenu précis à la fonction infirmière.

La fonction infirmière est un axe central autour duquel s'articule la politique de soins de santé. Les difficultés que connaît actuellement la profession et la pénurie qui en est la conséquence ne sont pas seulement le résultat d'un manque de personnel mais sont davantage la conséquence d'une surcharge et d'une désorganisation du travail infirmier.

Une définition précise de la fonction infirmière dans le cadre d'un texte légal, obligera les organisations hospitalières et de soins de santé à organiser le travail de façon à davantage recentrer les infirmiers sur ce qui constitue véritablement leur profession. Cela devrait avoir une influence positive sur l'organisation et la satisfaction des infirmiers et donc assurer une présence professionnelle plus stable dans les institutions de soins.

N° 35 DE M. **PAQUE**

Art. 154

Remplacer l'article 21^{quinquiesdecies}, proposé, comme suit :

« Art. 21^{quinquiesdecies}. — §1^{er}. Nul ne peut exercer la fonction d'aide de l'infirmier s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. L'agrément est accordé par le ministre fédéral, qui a la santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire délégué par lui, conformément à la procédure fixée par le Roi, et pour autant qu'il soit répondu aux critères d'agréments fixés par le Roi sur avis conforme du Conseil national de l'art infirmier.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un certificat, diplôme ou brevet du 4^{ème} degré de l'enseignement secondaire de plein exercice ou équivalent en promotion sociale, sanctionnant une formation d'aide de l'infirmier.

§ 3. Niemand mag de beroepstitel van hulp van de verpleegkundige voeren als hij niet in het bezit is van de in § 1 bedoelde erkenning.»

VERANTWOORDING

Net zoals het vorige amendement neemt ook dit amendement het voorstel over van de Nationale Raad voor Verpleegkunde. Het strekt ertoe een specifieke erkenning te verlenen aan het beroep van hulp van de verpleegkundige. In combinatie met het volgende amendement, dat tot doel heeft de inhoud van het beroep van zorgkundige te definiëren, beogen de voorgestelde wijzigingen een nauwkeurige omschrijving en afbakening van de respectieve functies van verpleegkundige en hulp van de verpleegkundige.

Nr. 36 VAN DE HEER **PAQUE**

Art. 155

Het ontworpen artikel 21sexiesdecies vervangen als volgt:

«Art. 21sexies decies. — § 1. Onder hulp van de verpleegkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten als hulp op te treden inzake communicatie, zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek.

§ 2. In het kader van de in § 1 bedoelde activiteiten helpt de hulp van de verpleegkundige de verpleegkundige:

- bij het adequaat opvangen van de behoeften van de patiënt op het vlak van de zorgverstrekking, de logistiek en de gezondheidsopvoeding;*
- door met de zorgontvanger over diens geval communicatie tot stand te brengen die is aangepast aan de persoon, volgens diens leeftijd alsmede fysiek en mentaal vermogen.*

§ 3. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde en de Technische commissie voor Verpleegkunde, de handelingen bepalen die verband houden met de functie van hulp van de verpleegkundige en die deze laatste mag uitvoeren.»

VERANTWOORDING

Net als beide vorige amendementen, is dit amendement opgesteld op grond van de voorstellen van de Nationale Raad voor Verpleegkunde. Het strekt ertoe het onderscheid te maken tussen de functie van verpleegkundige en van hulp van de verpleegkundige. De Koning wordt gemachtigd de lijst te bepalen van de handelingen die de hulp van de verpleegkundige ten deel vallen.

§ 3. Nul ne peut porter le titre de professionnel d'aide de l'infirmier s'il n'est titulaire de l'agrément visé au §1^{er}.

JUSTIFICATION

Tout comme pour le précédent, cet amendement reprend la proposition du Conseil national de l'art infirmier. Cet amendement vise à établir une reconnaissance spécifique pour la fonction d'aide de l'infirmier. Combiné à l'amendement suivant qui détermine le contenu de la fonction de l'aide de l'infirmier, les modifications proposées visent à permettre une définition et une délimitation précises des fonctions respectives de l'infirmier et de l'aide de l'infirmier.

N° 36 DE M. **PAQUE**

Art. 155

Remplacer l'article 155sexiesdecies, proposé comme suit :

« Art. 21sexiesdecies. — § 1^{er}. On entend par aide de l'infirmier, une personne spécifiquement formée pour exercer une fonction d'aide en matière de communication, de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'infirmier ou l'infirmière.

§ 2. Dans le cadre des activités visées au §1^{er}, l'aide infirmier aide l'infirmier :

- à répondre adéquatement aux besoins du patient en matière de soins et de logistique et d'éducation à la santé;*
- en établissant avec le bénéficiaire de soins et à son sujet une communication adaptée à la personne en fonction de son âge, de sa capacité physique et mentale.*

§ 3. Le Roi peut, après avis du Conseil national de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art Infirmier déterminer les actes liés à sa fonction que l'aide de l'infirmier peut réaliser. ».

JUSTIFICATION

Tout comme les deux précédents, cet amendement a été rédigé sur base des propositions du Conseil national de l'art infirmier. Il vise à définir la distinction entre les fonctions d'infirmier e d'aide infirmier. Compétence est donnée au Roi pour définir la liste des actes réservés aux aides de l'infirmier.

De voorgestelde wijzigingen hebben tot doel een precieze definitie en afbakening van de respectieve functies van verpleegkundige en hulp van de verpleegkundige mogelijk te maken.

Bij de beroepsverpleegkundigen leeft de vrees dat de krapte die momenteel in de sector van de geneeskundige verzorging bestaat, wordt aangewend om sommige specifieke functies van de verpleegkundige over te hevelen naar andere categorieën van gezondheidswerkers, met andere kwalificaties.

De precisering in de wettekst dat de functies van verpleegkundige en hulp van de verpleegkundige complementair zijn, is erop gericht een evenwicht in de verzorgingsinstellingen te waarborgen.

Een betere bepaling van de functies van verpleegkundige zal het ook mogelijk maken de kwaliteit van de verzorging te waarborgen. Op een ogenblik dat de patiëntenrechten subjectieve rechten zullen worden, is die kwaliteitseis essentieel.

Nr. 37 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**

Art. 139

In 2°, het laatste lid van de voorgestelde tekst weglaten.

VERANTWOORDING

Hoe de erkenning op papier wordt verleend, vormt een overbodige vermelding in (en dus een onnodige verzwaring van) een basiswet. Een dergelijke vermelding vinden we trouwens nergens anders terug in de wet.

Nr. 38 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**

Art. 143

Dit artikel vervangen door de volgende bepaling:

«Art. 143. — In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies wordt een artikel 9bis ingevoegd, luidend als volgt :

«Art. 9bis. — De minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, stelt de voorwaarden en nadere regels vast voor de erkenning van de in artikel 9, §1, bedoelde verenigingen en groeperingen.

De Koning kan hen verdere opdrachten toevertrouwen in verband met de lokale organisatie en de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en in verband met de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.».

Ces modifications proposées visent à permettre une définition et une délimitation précises des fonctions respectives de l'infirmier et de l'aide de l'infirmier.

Il y a une crainte chez les professionnels infirmiers que la pénurie qui existe actuellement dans le secteur des soins de santé, ne soit l'occasion de transférer certaines fonctions spécifiques aux infirmières à d'autres catégories de travailleurs de la santé, qualifiés différemment.

La précision de la complémentarité des fonctions d'infirmier et d'aide infirmier dans le texte de loi vise à garantir un équilibre au sein des institutions de soins.

Une meilleure définition des fonctions infirmières permettre aussi de garantir la qualité des soins. Au moment où les droits du patient vont devenir des droits subjectifs, cette exigence de qualité est essentielle.

Luc PAQUE (PSC)

N° 37 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**

Art. 139

Au 2°, supprimer le dernier alinéa du texte proposé.

JUSTIFICATION

Dans une loi de principes, il est superflu de mentionner (dans une disposition complètement inutile) la manière dont l'agrément est accordé concrètement. Ce type de précision n'apparaît du reste à aucun autre endroit de la loi.

N° 38 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**

Art. 143

Remplacer cet article par la disposition suivante :

« Art. 143. — Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, il est inséré un article 9bis, libellé comme suit :

« Art. 9bis. — Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions fixe les conditions et les modalités d'agrément des organisations et groupements visés à l'article 9, § 1^{er}.

Le Roi peut confier à ces organisations et groupements d'autres missions relatives à l'organisation locale et à la représentation des professionnels concernés et relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé. ». ».

VERANTWOORDING

Artikel 9 heeft volledig betrekking op de wachtdiensten. De wettelijke basis voor de erkenning kan beter in een nieuw artikel worden ingeschreven in plaats van de structuur van artikel 9 te doorbreken.

Nr. 39 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**
(in hoofdorde)

Art. 144

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Huidig artikel 21 bepaalt reeds dat de arts het voorschrift moet ondertekenen, dus het extra toevoegen van een verbod van delegatie is een onnodige verzwaring van de tekst.

Tenzij de wijziging nog andere bedoelingen heeft dan deze vermeld in de toelichting, is dit artikel dus overbodig.

Nr. 40 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**
(in bijkomende orde)

Art. 144

De voorgestelde tekst vervangen als volgt :

«De Koning kan de inhoud van en de nadere regels met betrekking tot het voorschrift bepalen».

VERANTWOORDING

Huidig artikel 21 bepaalt reeds dat de arts het voorschrift moet ondertekenen dus het extra toevoegen van een verbod van delegatie is een onnodige verzwaring van de tekst.

Nr. 41 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**

Art. 146

In het voorgestelde artikel 21^{quater}, §2, het laatste lid weglaten.

VERANTWOORDING

Hoe de erkenning op papier wordt verleend, vormt een overbodige vermelding in (en dus een onnodige verzwaring van) een basiswet. Een dergelijke vermelding vinden we trouwens nergens anders terug in de wet.

JUSTIFICATION

L'article 9 a entièrement trait aux services de garde. Il est préférable de faire figurer la base légale de l'agrément dans un nouvel article plutôt que de mettre à mal la structure de l'article 9.

N° 39 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**
(en ordre principal)

Art. 144

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Étant donné que l'article 21 actuel dispose déjà que le médecin doit signer l'ordonnance, l'ajout d'une interdiction de délégation ne fait qu'alourdir inutilement le texte.

À moins que la modification ait d'autres objectifs que ceux mentionnés dans la justification, cet article est donc superflu.

N° 40 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**
(en ordre subsidiaire)

Art. 144

Remplacer le texte proposé par la disposition suivante :

« Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. »

JUSTIFICATION

Étant donné que l'article 21 actuel dispose déjà que le médecin doit signer l'ordonnance, l'ajout d'une interdiction de délégation ne fait qu'alourdir inutilement le texte.

N° 41 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**

Art. 146

Dans l'article 21^{quater}, § 2, proposé, supprimer le dernier alinéa.

JUSTIFICATION

Il est superflu de préciser dans une loi de base (qui s'en trouverait inutilement alourdie) comment l'agrément est accordé sur papier. On ne retrouve du reste pareille mention nulle part ailleurs dans la loi.

Nr. 42 VAN MEVROUW D'HONDT c.s.

Art. 147

In het voorgestelde artikel 21quinquies, §1, a) en b) als volgt wijzigen :

a) *«het verzorgen van gezonde en zieke personen met het oog op preventie; het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid, alsook de stervensbegeleiding. De verpleegkunde is er op gericht de zorg af te stemmen op de noden. Het plannen, coördineren, uitoefenen, registreren en evalueren van de nodige activiteiten en taken vormen een wezenlijk onderdeel van de verpleegkunde.*

Deze opdracht veronderstelt het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op fysisch, psychisch als sociaal vlak ten einde verpleegproblemen te situeren en te omschrijven, bij te dragen tot het stellen van de medische diagnose door de arts en de noodzakelijke verpleegkundige zorg en voorgeschreven handelingen uit te voeren. Doorheen dit proces staat de verpleegkundige in voor het informeren, adviseren en bijstaan van de patiënt en zijn familie;»

b) *de technisch-verpleegkundige verstrekkingen.*

VERANTWOORDING

De voorgestelde definitie is veel te ruim en zal tot heel wat gevallen van onwettige uitoefening van de verpleegkunde leiden. Bovendien is het verband tussen de opsommingen in a) onduidelijk. Het is belangrijk om vooreerst de leidende en coördinerende rol van de verpleegkundige te benadrukken indien men de definitie aan de huidige evoluties wil aanpassen.

Het is overbodig om in b) te specificeren dat het om technisch-verpleegkundige verstrekkingen gaat waarvoor geen medisch voorschrift is vereist en waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is. Het volstaat te spreken over «de technisch-verpleegkundige verstrekkingen», met andere woorden alle technisch-verpleegkundige handelingen, zowel degene die ze autonoom kunnen stellen als de handelingen in het kader van een medische diagnose of behandeling.

Greta D'HONDT (CVP)
Trees PIETERS (CVP)
Luc GOUTRY (CVP)

Nr. 43 VAN DE HEER GOUTRY EN MEVROUW SCHAUVLIEGE
(Subamendement op amendement nr. 38)

Art. 143

In het voorgestelde artikel 9bis, tweede lid, tussen de woorden «lokale organisatie» en de woorden

N° 42 DE MME D'HONDT ET CONSORTS

Art. 147

À l'article 21quinquies, § 1^{er}, a) et b), proposé, apporter les modifications suivantes :

a) *soigner des personnes saines et malades à titre préventif ; préserver, améliorer et rétablir la santé ainsi qu'assurer l'accompagnement des mourants. L'art infirmier a pour finalité de mettre les soins en concordance avec les besoins. La planification, la coordination, l'exercice, l'enregistrement et l'évaluation des activités et tâches nécessaires constituent une part essentielle de l'exercice de l'art infirmier.*

Cette mission implique qu'il y a lieu d'observer, d'identifier et de caractériser l'état de santé sur les plans physique, psychique et social afin de situer et de définir les problèmes en matière de soins infirmiers, de contribuer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et d'exécuter les soins infirmiers qui s'imposent et les traitements prescrits. Tout au long de ce processus, l'infirmier informe, conseille et accompagne le patient et sa famille ;

b) *les prestations techniques de l'art infirmier.*

JUSTIFICATION

La définition proposée est beaucoup trop générale et donnera lieu à de nombreux cas d'exercice illégal de l'art infirmier. De plus, le rapport entre les énumérations reprises au a) n'est pas clair. Il importe de souligner avant tout le rôle dirigeant et coordinateur que joue l'infirmier si l'on veut adapter la définition à l'évolution actuelle.

Il est superflu de préciser au b) qu'il s'agit de prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que de celles pour lesquelles elle est nécessaire. Il suffit de parler des prestations techniques de l'art infirmier, cette expression désignant tous les actes techniques de l'art infirmier, tant ceux qui peuvent être accomplis de façon autonome que ceux qui s'inscrivent dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement médical.

N°43 DE M. GOUTRY ET M^{ME} SCHAUVLIEGE

(Sous-amendement à l'amendement n°38)

Art. 143

Dans l'article 9bis, alinéa 2, proposé, entre les mots « à l'organisation locale » et les mots « et à la

«en de vertegenwoordiging» **de woorden** «*de bijscholing*» **invoegen**.

VERANTWOORDING

Volgens de heer Valkeniers vormt de bijscholing één van, zoniet de belangrijkste, opdracht van de huisartsenkringen. Een goede reden om het hier toe te voegen.

Luc GOUTRY (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)

Nr. 44 VAN DE HEREN **BROUNS EN VANDEURZEN**
EN MEVROUW **SCHAUVLIEGE**
(subamendement op amendement nr. 40)

Art. 144

In de voorgestelde tekst de woorden «de inhoud en» **weglaten**.

Nr. 45 VAN DE HEREN **BROUNS EN VANDEURZEN**
EN MEVROUW **SCHAUVLIEGE**

Art. 144

In de voorgestelde tekst de woorden «de inhoud en» **weglaten**.

VERANTWOORDING

De minister slaagt er niet in toe te lichten wat onder «inhoud» moet worden verstaan.

Hubert BROUNS (CVP)
Jo VANDEURZEN (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)

Nr. 46 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 8

In het voorgestelde artikel 29bis, tweede lid, de woorden «Deze commissie is samengesteld» **vervangen door de woorden** «*Deze commissie is samengesteld*».

Nr. 47 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 10

In het voorgestelde artikel 35bis, §5, het woord «vergoedingsbases» **vervangen door het woord** «*vergoedingsbasis*».

représentation », **insérer les mots** «, à la formation complémentaire ».

JUSTIFICATION

Selon M. Valkeniers, la formation complémentaire constitue une des missions essentielles, sinon la mission essentielle, des cercles de généralistes. C'est là une bonne raison de l'ajouter aux missions prévues en l'occurrence.

N°44 DE DE MM. **BROUNS, VANDEURZEN ET MME SCHAUVLIEGE**
(Sous-amendement à l'amendement n°40)

Art. 144

Dans le texte proposé, supprimer les mots « le contenu et ».

N°45 DE MM. **BROUNS, VANDEURZEN ET MME SCHAUVLIEGE**

Art. 144

Dans le texte proposé, supprimer les mots « le contenu et ».

JUSTIFICATION

Le ministre ne parvient pas à préciser ce qu'il convient d'entendre par « contenu ».

N° 46 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 8

Dans de texte néerlandais de l'article 29bis, alinéa 2, proposé, remplacer les mots « Deze commissie » **par les mots** « *Deze commissie* ».

N° 47 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 10

Dans le texte néerlandais de l'article 35bis, § 5, proposé, remplacer le mot « vergoedingsbases » **par le mot** « *vergoedingsbasis* ».

Nr. 48 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 35*bis*

In de Franse tekst van het voorgestelde artikel 35*bis*, §7, het woord «aved» vervangen door het woord «avec».

Nr. 49 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 72*bis*

In het voorgestelde artikel 72*bis*, vijfde lid, het woord «commercialisatie» vervangen door het woord «commercialisering».

Nr. 50 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 165

In het 2°, in de voorgestelde tekst, het woord «patientiele» vervangen door het woord «patiënten».

Nr. 51 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 168*bis*

In de Franse tekst van het voorgestelde artikel 168*bis*, derde lid, het woord «l'enregistrement» vervangen door het woord «l'enregistrement».

Luc GOUTRY (CVP)
Tees PIETERS (CVP)
Greta D'HONDT (CVP)

Nr. 52 VAN DE HEER **BROUNS c.s.**

Art. 147

Het voorgestelde artikel 21*quinquies*, §1, a) aanvullen als volgt :

*«- het toezicht op de zorgkundige die, krachtens artikel 21*sedecies* de verpleegkundige bijstaat inzake zorgverstrekking, gezondheidsvergoeding en logistiek».*

VERANTWOORDING

Artikel 155 voorziet dat de zorgkundige de verpleegkundige bijstaat dus vormt het toezicht op de zorgkundige een verpleegkundige activiteit.

N° 48 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 35*bis*

Dans l'article 35*bis*, § 7, proposé, remplacer le mot « aved » par le mot « avec ».

N° 49 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 72*bis*

Dans le texte néerlandais de l'article 72*bis*, alinéa 5, proposé, remplacer le mot « commercialisatie » par le mot « commercialisering ».

N° 50 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 165

Dans le texte néerlandais, au 2° proposé, remplacer le mot « patiëtele » par le mot « patiënten ».

N° 51 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 168*bis*

Dans l'article 168*bis*, alinéa 3, proposé, remplacer le mot « l'enregistrement » par le mot « l'enregistrement ».

N° 52 DE M. **BROUNS ET CONSORTS**

Art. 147

Compléter l'article 21*quinquies*, § 1^{er}, a), proposé, par la disposition suivante :

*« - assurer la surveillance de l'aide soignant qui, en vertu de l'article 21*sedecies*, aide l'infirmier ou l'infirmière en matière de soins, d'éducation à la santé et de logistique. »*

JUSTIFICATION

L'article 155 prévoit que l'aide soignant aide l'infirmier ou l'infirmière. La surveillance de l'aide soignant s'inscrit donc dans le cadre des activités de l'infirmier ou de l'infirmière.

Nr. 53 VAN DE HEER **BROUNS c.s.**

Art. 155

In het voorgestelde artikel 21decies, de woorden «met uitsluiting van de in artikel 21quinquies, §1, c) bedoelde handelingen» vervangen door de woorden «bedoeld in artikel 21quinquies, §1, a) en b)».

VERANTWOORDING

De huidige formulering laat de Koning toe om ook handelingen die zijn voorbehouden aan artsen en tandartsen aan te duiden als zijnde handelingen die de zorgkundige kan uitvoeren!

Er wordt immers niet gesteld dat het moet gaan om verpleegkundige handelingen.

Nr. 54 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**

Art. 149

In het voorgestelde artikel 21septies, in §1, de woorden «voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, §1» vervangen door de woorden «erkend is overeenkomstig artikel 21quater § 2».

VERANTWOORDING

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel te dragen indien men niet aan de voorwaarden van artikel 21quater, §1, beantwoordt. Paragraaf 1 van dit artikel, zoals gewijzigd bij artikel 146, somt echter geen voorwaarden op. Men stelt beter dat men een beroepstitel niet mag dragen tenzij men erkend is.

Nr. 55 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**

Art. 150

In het voorgestelde artikel 21novies de woorden «voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, §1» vervangen door de woorden «erkend zijn overeenkomstig artikel 21quater, §2.

VERANTWOORDING

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel toe te kennen aan personen die niet aan de voorwaarden beantwoorden van artikel 21quater, §1. Paragraaf 1 van dit artikel somt echter geen voorwaarden op. Men stelt beter dat men een beroepstitel niet kan toekennen tenzij de betrokken persoon erkend is.

N° 53 DE M. **BROUNS ET CONSORTS**

Art. 155

À l'article 21sedecies, § 3, proposé, remplacer les mots « , à l'exclusion des actes visés à l'article 21quinquies, § 1^{er}, c), les activités » par les mots « les activités visées à l'article 21quinquies, 1^{er}, a) et b) ».

JUSTIFICATION

La formulation actuelle permet au Roi de désigner aussi des actes réservés aux médecins et aux dentistes comme des activités que l'aide soignant peut effectuer. Il n'est en effet pas précisé qu'il doit s'agir d'activités qui relèvent de l'art infirmier.

N° 54 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**

Art. 149

Dans l'article 21septies, § 1^{er}, proposé, remplacer les mots « s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er} » par les mots « s'il n'est agréé conformément à l'article 21quater, § 2 ».

JUSTIFICATION

L'article en projet prévoit qu'il est interdit de porter un titre professionnel si l'on ne satisfait pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}. Or, le § 1^{er} de cet article, tel qu'il a été modifié par l'article 146 n'énonce aucune condition. Il est dès lors préférable de préciser que l'on ne peut porter un titre professionnel si l'on n'est pas agréé.

N° 55 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**

Art. 150

Dans l'article 21nonies(novies) proposé, remplacer les mots « s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er} » par les mots « s'il n'est agréé conformément à l'article 21quater, § 2 ».

JUSTIFICATION

L'article en projet prévoit qu'il est interdit de porter un titre professionnel si l'on ne satisfait pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}. Or, le § 1^{er} de cet article, tel qu'il a été modifié par l'article 146 n'énonce aucune condition. Il est dès lors préférable de préciser que l'on ne peut porter un titre professionnel si l'on n'est pas agréé.

Nr. 56 VAN MEVROUW D'HONDT c.s.

Art. 154

In het voorgestelde artikel 21^{quinquiesdecies} de volgende wijzigingen aanbrengen :

1) in het enige lid, dat §1 wordt, de woorden «niet geregistreerd is binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning», **vervangen door de woorden** «niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort»;

2) dit artikel aanvullen met een §2, luidend als volgt:

«De erkenning bedoeld in §1 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de door de Koning bepaalde erkenningscriteria, na advies van de Nationale raad voor verpleegkunde.

Deze erkenning mag enkel worden toegekend aan de houder van een diploma uitgereikt na een opleiding in het kader van het onderwijs met volledig leerplan van minstens twee studiejaren of van het equivalent ervan in het onderwijs van sociale promotie, georganiseerd in een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.».

VERANTWOORDING

Voor de uitoefening van de functie van «zorgkundige» volstaat het «geregistreerd» te worden. Er worden geen duidelijke kwalificaties gesteld. De Koning bepaalt de modaliteiten voor de registratie wat een te verregaande delegatie is. Bovendien hebben «modaliteiten» niet noodzakelijk betrekking op een diploma of «kunde». De essentiële eisen die aan een zorgkundige moeten worden gesteld, dienen in de wet zelf te worden opgenomen. Een verlaging van de werkdruk voor verpleegkundigen kan bovendien enkel worden gerealiseerd indien de zorgkundige voldoende hoog is opgeleid. De zorgkundige moet minstens 2 jaar verpleegkundestudies achter de rug hebben om het beroep te kunnen uitoefenen.

Nr. 57 VAN MEVROUW D'HONDT c.s.

Art. 155

In het voorgestelde artikel 21^{sexiesdecies}, §2 weglaten.

VERANTWOORDING

Paragraaf 2 vormt een overbodige herhaling van de functie zoals beschreven in §1.

N° 56 DE MME D'HONDT ET CONSORTS

Art. 154

À l'article 21^{quindecies} proposé, apporter les modifications suivantes :

1) dans l'unique alinéa, qui devient le § 1^{er}, **remplacer les mots** « sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi » **par les mots** « sans être titulaire d'un agrément délivré par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions » ;

2) compléter cet article par un § 2, libellé comme suit :

« § 2. L'agrément visé au § 1^{er} est délivré conformément à la procédure prévue par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par Lui, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au titulaire d'un diplôme délivré après une formation suivie dans le cadre de l'enseignement de plein exercice d'au moins deux années d'études ou de l'équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisée dans un établissement d'enseignement agréé par l'autorité compétente ».

JUSTIFICATION

Pour pouvoir exercer la fonction d'aide soignant, il suffit d'être enregistré. Il n'est pas prévu de qualifications précises. Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement, ce qui constitue une délégation excessive. De plus, des « modalités » n'ont pas nécessairement trait à un diplôme ou à un art. Les conditions essentielles qui doivent être requises d'un aide soignant doivent être inscrites dans la loi elle-même. La charge de travail des infirmiers et des infirmières ne peut en outre être allégée que si l'aide soignant est suffisamment qualifié. L'aide soignant doit au moins avoir suivi deux ans d'études dans le domaine infirmier pour pouvoir exercer le métier.

N° 57 DE MME D'HONDT ET CONSORTS

Art. 155

Dans l'article 21^{sexies decies} proposé, supprimer le § 2.

JUSTIFICATION

Le § 2 donne une nouvelle description unique, de la fonction définie au § 1.

Nr. 58 VAN MEVROUW D'HONDT c.s.

Art. 157

Het 6° vervangen als volgt :

«6° In §1 wordt het 6° vervangen door de volgende bepaling :

«6°. Twee ambtenaren die de minister vertegenwoordigen tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en die het secretariaat zullen verzorgen»;»

VERANTWOORDING

De voorgestelde bepaling brengt geen inhoudelijke wijziging aan maar is qua terminologie en structuur analoog met de bepaling in artikel 21 *undecies* over de Nationale raad voor verpleegkunde en getuigt dus van ons streven naar administratieve vereenvoudiging.

Nr. 59 VAN MEVROUW D'HONDT c.s.

Art. 161

Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 161. — Artikel 35quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990, vervangen als volgt:

«Art. 35quinquies. — Niemand mag één van de in artikel 35ter bepaalde titels of bekwaamheden toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet werden erkend overeenkomstig artikel 35sexies».».

VERANTWOORDING

Dit amendement voert geen inhoudelijke wijziging door maar wel een grotere eenvormigheid in de tekst met artikel 21 *novies*, zoals gewijzigd door artikel 150 van dit ontwerp, dat een gelijkaardige bepaling voorziet voor beroepstitels van verpleegkundigen.

Nr. 60 VAN MEVROUW D'HONDT c.s.

Art. 165

Dit artikel weglaten.

N° 58 DE MME D'HONDT ET CONSORTS

Art. 157

Remplacer le 6° par le texte suivant :

« 6° au § 1^{er}, le 6° est remplacé par la disposition suivante :

« 6° de deux fonctionnaires qui représentent le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui assureront le secrétariat ; ». ».

JUSTIFICATION

La disposition proposée n'apporte aucune modification de fond mais reprend la terminologie et la structure de la disposition de l'article 21 *undecies* relative au Conseil national de l'art infirmier, attestant ainsi notre volonté de simplification administrative.

N° 59 DE MME D'HONDT ET CONSORTS

Art. 161

Remplacer cet article par la disposition suivante :

« Art. 161. — L'article 35quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, inséré par la loi du 19 décembre 1990, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 35quinquies. — Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres ou une des qualifications visés à l'article 35ter, si ces personnes n'ont pas été agréées conformément à l'article 35sexies. ». ».

JUSTIFICATION

Le présent amendement n'apporte aucune modification de fond mais vise à harmoniser le texte avec celui de l'article 21 *novies*, modifié par l'article 150 du projet à l'examen, qui prévoit une disposition similaire pour les titres professionnels de praticien infirmier.

N° 60 DE MME D'HONDT ET CONSORTS

Art. 165

Supprimer cet article.

VERANTWOORDING

De oprichting van deze Cel hoort niet thuis in het koninklijk besluit nr. 78 dat handelt over de beroepsuitoefening.

Nr. 61 VAN MEVROUW D'HONDT c.s.

Art. 167

De volgende wijzigingen aanbrengen :

A) in de voorgestelde tekst onder 1°, in het eerste lid, de woorden «21^{quater} §1» vervangen door de woorden «21^{sexies}»;

B) in de voorgestelde tekst onder 1°, in het derde lid, de woorden «of artikel 21^{quindecies}, §1 bedoelde erkenning» vervangen door de woorden «bedoelde erkenning of in artikel 21^{quinquiesdecies} bedoelde registratie»;

C) in het 2°, in het voorgestelde 4°, het woord «inschrijving» vervangen door het woord «registratie».

VERANTWOORDING

De verkeerde verwijzingen in het ontwerp worden hierbij rechtgezet. Er bestaat geen artikel 21^{quindecies}, §1, en bovendien spreekt dit niet over een erkenning.

Luc GOUTRY (CVP)
Tees PIETERS (CVP)
Greta D'HONDT (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)

Nr. 62 VAN DE HEER VALKENIERS EN MEVROUW AVONTROODT

Art. 140

Het voorgestelde artikel 3^{bis} vervangen als volgt:

«Art. 3^{bis}. — Zodra de criteria voor het bekomen van de bijzondere beroepstitels van de beoefenaars in de tandheelkunde, bedoeld bij artikel 35^{ter} en 35^{sexies}, van kracht zullen zijn, zal, met inachtneming van de bepalingen van verworven rechten, het onafhankelijk en op autonome wijze uitoefenen van de tandheelkunde worden voorbehouden aan de houders van die bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tand-

JUSTIFICATION

La création de cette cellule n'a pas sa place dans l'arrêté royal n° 78 qui traite de l'exercice de la profession.

N° 61 DE MME D'HONDT ET CONSORTS

Art. 167

À porter les modifications suivantes :

A) dans le texte proposé au 1°, à l'alinéa 1^{er}, remplacer les mots « 21^{quater}, §1^{er} » par les mots « 21^{sexies} » ;

B) dans le texte proposé au 1°, à l'alinéa 3, remplacer les mots « ou à l'article 21^{quindecies}, § 1^{er} » par les mots « ou l'enregistrement visé à l'article 21^{quinquiesdecies} » ;

C) au 2°, dans le 4° proposé, remplacer les mots « l'inscription visée » par les mots « l'enregistrement visé ».

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à rectifier les renvois inexacts figurant dans le projet. Il n'existe pas d'article 21^{quindecies}, § 1^{er}, et en outre, celui-ci ne parle pas d'agrément.

N°62 DE M. VALKENIERS ET MME AVONTROODT

Art. 140

Remplacer l'article 3^{bis} proposé par la disposition suivante :

« Art. 3^{bis}. — Dès que les critères d'obtention des titres professionnels particuliers des praticiens de l'art dentaire, visés aux articles 35^{ter} et 35^{sexies}, entreront en vigueur, l'exercice indépendant et autonome de l'art dentaire sera réservé aux titulaires de ces titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements

heelkunde die tevens houder zijn van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van de academische graad van arts.»

Jef VALKENIERS (VLD)
Yolande AVONTROODT (VLD)

Nr. 63 VAN HEER BROUNS EN MEVROUW SCHAUVLIEGE

Art. 155

In het voorgestelde artikel 21sexiesdecies, § 2, a), het woord «zorgverlening» vervangen door het woord «zorgverstreking».

VERANTWOORDING

Eenvormige terminologie in éénzelfde artikel !

Nr. 64 VAN DE HEER BROUNS EN MEVROUW SCHAUVLIEGE

Art. 155

In het voorgestelde artikel 21sexiesdecies, §1, tussen de woorden «in het kader» en de woorden «van de» de woorden «van de thuiszorg en in het kader» invoegen.

VERANTWOORDING

De minister licht toe dat de zorgkundige niet zal kunnen worden ingeschakeld in de thuiszorg. Dit amendement wil dit uitdrukkelijk invoeren.

Hubert BROUNS (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)

Nr. 65 VAN DE REGERING

Art. 153

In de voorgestelde tekst, in 2°, het woord «vergaderd» vervangen door het woord «beraadslaagd».

VERANTWOORDING

Gelet op het feit dat in 1° de terminologie «beraadslagen» gebruikt wordt en met het oog op eenheid van terminologie is het logisch dat zowel in de punten 1° en 2° het woord «beraadslagen» gebruikt wordt.

ou du grade académique de médecin, en tenant compte des dispositions relatives aux droits acquis. »

N°63 DE M. BROUNS ET MME SCHAUVLIEGE

Art. 145

Dans le texte néerlandais de l'article 21sexiesdecies, § 2, a), proposé, remplacer le mot « zorgverlening » par le mot « zorgverstreking ».

JUSTIFICATION

Terminologie uniforme dans un même article !

N°64 DE MM. BROUNS ET MME SCHAUVLIEGE

Art. 155

Dans l'article 21sexiesdecies, §1^{er}, proposé, entre les mots « dans le cadre » et les mots « des activités », insérer les mots « des soins à domicile et dans le cadre ».

JUSTIFICATION

Le ministre précise qu'il ne pourra être fait appel à l'aide soignant dans le cadre des soins à domicile. Le présent amendement vise à prévoir expressément qu'il pourra être fait appel à l'aide soignant dans ce cadre.

N° 65 DU GOUVERNEMENT

Art. 153

Dans le texte proposé, dans le 2°, remplacer les mots « se réunir » par le mot « délibérer ».

JUSTIFICATION

Vu que dans le 1°, il est utilisé la terminologie « délibérer » et dans le but d'utiliser une terminologie uniforme, il est logique de faire usage dans les points 1° et 2° du mot 'délibérer'.

Nr. 66 VAN DE REGERING

Art. 155

Het voorgestelde artikel 21^{quinquiesdecies}, § 3, als volgt wijzigen:

A) het woord «kan» vervangen door het woord «bepaalt»;

B) het woord «bepalen» en het woord «vaststellen» weglaten.

VERANTWOORDING

Bedoeling is dat de Koning de handelingen en voorwaarden zal vaststellen en niet dat Hij deze kan vaststellen.

De minister van Volksgezondheid,

Magda AELVOET

Nr. 67 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 165

In het voorgestelde artikel 37^{bis}, § 2, 1° de woorden «bedoeld om bij te dragen aan» vervangen door de woorden «ter vrijwaring van».

VERANTWOORDING

Deze formulering sluit beter aan bij een cel die «crisissen» moet beheren

Yolande AVONTROODT (VID)
Hubert BROUNS (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)

Nr. 68 VAN MEVROUW AVONTROODT c.s.

Art. 155

In het voorgestelde artikel 21^{sexiesdecies}, §1, tussen de woorden «om de verpleegkundige» en de woorden «bij te staan» de woorden «, onder zijn toezicht,» invoegen.

N° 66 DU GOUVERNEMENT

Art. 155

Modifier l'article 21 *quinquies decies*, § 3, proposé, comme suit :

A) remplacer les mots « peut déterminer » par le mot « déterminé » ;

B) supprimer le mot « fixer ».

JUSTIFICATION

L'objectif est que le Roi détermine les activités et les modalités d'exécution : il ne doit pas s'agir d'une faculté.

Le ministre de la Santé publique,

Magda AELVOET

N° 67 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 165

Dans l'article 37^{bis}, § 2, 1°, proposé, remplacer les mots « destinées à contribuer à » par les mots « visant à la préservation de ».

JUSTIFICATION

Cette formulation convient mieux à une cellule appelée à gérer des « crises ».

N° 68 DE MME AVONTROODT ET CONSORTS

Art. 155

Dans l'article 21^{sexies decies}, § 1^{er}, entre les mots « pour aider » et les mots « l'infirmier », insérer les mots « , sous sa surveillance, ».

Nr. 69 VAN MEVROUW **AVONTROODT c.s.**

Art. 156

In het voorgestelde artikel 21^{septiesdecies}, § 1, tweede lid, de woorden «§1» weglaten.

VERANTWOORDING

In artikel 21^{quinquiesdecies} (artikel 154) is geen §1.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Michèle GILKINET (Agalev/Ecolo)
Anne-Mie DESCHEEMAER (Agalev/Ecolo)

Nr. 70 VAN DE HEREN **DELIZÉE EN VAN GROOTENBRULLE**

Art. 20

In het voorgestelde 15^o quater, § 2, telkens de woorden «aan 1 %» vervangen door de woorden «aan 2 %».

VERANTWOORDING

Aangezien het RIZIV kampt met thesauriemoeilijkheden ten belope van 1% van de gekende omzet van de farmaceutische nijverheid, ware het aangewezen voor 2002 te voorzien in een provisionele bijdrage van 2%.

Nr. 71 VAN MEVROUW **VAN DE CASTEELE**

Art. 10

In het voorgestelde artikel 35^{bis}, §2, het laatste lid aanvullen als volgt:

«Ingeval van prijsdalingen, treedt de wijziging in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad».

VERANTWOORDING

In geval van prijsdaling dient het distributiesysteem tijdig verwittigd te worden.

Annemie VANDECASTEELE (VU&ID)

N° 69 DE MME **AVONTROODT ET CONSORTS**

Art. 156

Dans l'article 21^{septies decies}, § 1^{er}, alinéa 2, proposé, supprimer les mots « § 1^{er} ».

JUSTIFICATION

L'article 21^{quinquies decies} ne contient pas de § 1^{er}.

N° 70 DE MM. **DELIZÉE ET VAN GROOTENBRULLE**

Art. 20

A l'article 15^{quater}, § 2, proposé, remplacer à chaque fois les mots « à 1 % » par les mots « à 2 % ».

JUSTIFICATION

Etant donné que l'INAMI connaît des difficultés de trésorerie d'un montant similaire à ce que rapporte 1 % sur le chiffre d'affaires connu de l'industrie pharmaceutique, il s'indique de prévoir une cotisation provisionnelle de 2 % en 2002.

Jean Marc DELIZÉE (PS)
Bruno VAN GROOTENBRULLE (PS)

N° 71 DE MME **VAN DE CASTEELE**

Art. 10

Dans l'article 35^{bis}, § 2, proposé, compléter le dernier alinéa par la disposition suivante :

« En cas de diminution des prix, la modification entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au Moniteur belge. »

JUSTIFICATION

En cas de baisse des prix, le système de distribution doit être averti en temps utile.

Nr. 72 VAN DE HEER **BROUNS** EN MEVROUW **SCHAUVLIEGE**

Art. 164

In 2°, in de voorgestelde § 5, de woorden «artikelen 2, §1, 3 en 5» vervangen door de woorden «artikelen 2, §1, 3 en 5, §2».

VERANTWOORDING

Alleen in artikel 5, §2, wordt naar een basisdiploma verwezen.

Nr. 73 VAN DE HEER **BROUNS** EN MEVROUW **SCHAUVLIEGE**

(Subamendement op amendement nr. 61)

Art. 167

Een Bbis) invoegen luidend als volgt:

«Bbis. — Onder 1°, in het voorgestelde 1°, het vierde lid weglaten.»

VERANTWOORDING

De minister kan dit lid niet verduidelijken.

Hubert BROUNS (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)

Nr. 74 VAN MEVROUW **AVONTROODT c.s.**

Art. 167

In de voorgestelde tekst onder 1°, het vierde lid weglaten.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Michèle GILKINET (AGALEV-ECOLO)
Anne-Mie DESCHEEMAEKER (AGALEV-ECOLO)

Nr. 75 VAN MEVROUW **DE BLOCK**

Art. 10

In het voorgestelde artikel 35bis, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A) In § 2, punt 4 vervangen door wat volgt:
«4° de kosten en mogelijke besparingen die het ge-

N° 72 DE M. **BROUNS** ET MME **SCHAUVLIEGE**

Art. 164

Au 2°, dans le § 5 proposé, remplacer les mots « aux articles 2, § 1^{er}, 3 et 5 » par les mots « aux articles 2, § 1^{er}, 3 et 5, § 2 ».

JUSTIFICATION

C'est seulement à l'article 5, § 2, qu'il est question d'un diplôme de base.

N° 73 DE M. **BROUNS** ET MME **SCHAUVLIEGE**
(Sous-amendement à l'amendement n° 61)

Art. 167

Insérer un Bbis), libellé comme suit :

« Bbis) — Au 1°, dans le 1° proposé, l'alinéa 4 est supprimé. »

JUSTIFICATION

Le ministre n'est pas en mesure de clarifier cet alinéa.

N° 74 DE M^{ME} **AVONTROODT ET CONSORTS**

Art. 167

Dans le texte proposé sous le 1°, supprimer l'alinéa 4.

N° 75 DE M^{ME} **DE BLOCK**

Art. 10

À l'article 35bis proposé apporter les modifications suivantes :

A. au § 2, remplacer le 4°, par ce qui suit :
« 4° les coûts et les économies éventuelles qu'im-

bruik van de specialiteit met zich meebrengt in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en eventueel daarbuiten,»;

B) In § 2, 5°, in de eerste zin, de woorden «voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging» weglaten;

C) in § 2, het laatste lid aanvullen als volgt:

«De publicatie in het Belgisch Staatsblad geschiedt ten hoogste 30 dagen na de notificatie van de beslissing aan de aanvrager.».

VERANTWOORDING

De voorgestelde wijziging heeft een dubbel doel, enerzijds benadrukken dat de in aanmerking te nemen kosten netto kosten zijn en anderzijds benadrukken dat deze zich ook buiten de verplichte ziekteverzekering kunnen situeren.

Wat betreft de netto kosten, een correcte appreciatie van de kost van een specialiteit veronderstelt dat men zich niet enkel en alleen beperkt tot de budgettaire weerslag van de specialiteit zelf, zijnde prijs maal verwacht volume. Er dient ook rekening gehouden te worden met de andere kosten die gepaard gaan met het gebruik van de betrokken specialiteit evenals met de kosten die vermeden worden. Dit is courante praktijk bij gezondheidseconomische evaluaties. Vermits de nota van de regering van 10 oktober 2000 in verband met het vernieuwd geneesmiddelenbeleid ook spreekt van gezondheidseconomische evidentie, moeten de aannemingscriteria toelaten om dergelijke evidentie op een correcte manier in rekening te brengen.

Bij het opstellen van een gezondheidseconomische evaluatie kan men zich op verschillende gezichtspunten stellen: deze van de patiënt, van de verzekeraar, van de ziekenhuisbeheerder, van de overheid, van de maatschappij... Het gezichtspunt bepaalt welke kosten in aanmerking zullen genomen worden – zowel bijkomende kosten als vermeden kosten – en welke niet. In het wetsontwerp wordt het gezichtspunt van de verzekeraar ingenomen. In onze verplichte verzekering is deze verzekering in deze verzekeraar uiteindelijk de overheid.

Het gebruik van een geneesmiddel kan echter ook invloed uitoefenen op kosten die niet ten laste genomen worden door de verplichte verzekering: medische kosten buiten de verzekering, kosten gedragen door andere sectoren in de sociale zekerheid (invaliditeit), andere maatschappelijke kosten (absentisme, mantelzorg, etc.). De overheid interesseert zich ook voor deze andere kosten. Dan is het ook logisch dat diezelfde overheid, wanneer zij optreedt als verzekeraar binnen de verplichte ziekteverzekering, ook rekening houdt met deze andere kosten bij de appreciatie van de aanneming van een nieuw geneesmiddel.

Eens een beslissing genomen en meegedeeld binnen de 180dagen, moeten de nodige schikkingen getroffen worden om de beslissing in werking te laten treden. Deze inwerkingtreding mag niet meer tijd in beslag nemen dan nodig in het kader van een behoorlijk bestuur, zoniet heeft het geen zin om een strikte termijn op te leggen voor de procedure voor het nemen en meedelen van de beslissing.

plique l'utilisation de la spécialité pharmaceutique pour l'assurance obligatoire soins de santé et éventuellement en dehors de celle-ci» ;

B. au § 2, 5°, dans la première phrase, supprimer les mots « pour l'assurance obligatoire soins de santé » ;

C. au § 2, compléter le dernier alinéa par ce qui suit :

« La publication au Moniteur belge a lieu au plus tard 30 jours après la notification de la décision au demandeur. »

JUSTIFICATION

La modification proposée a un double objectif : elle vise à souligner, d'une part, que les coûts à prendre en compte sont des coûts nets et, d'autre part, que ceux-ci peuvent également se situer en dehors de l'assurance maladie obligatoire.

En ce qui concerne les coûts nets, l'évaluation correcte du coût d'une spécialité suppose que l'on ne se borne pas à évaluer l'incidence budgétaire de la spécialité même, c'est-à-dire le prix multiplié par le volume escompté. Il faut aussi tenir compte des autres coûts qu'entraîne l'utilisation de la spécialité concernée ainsi que des coûts qui sont évités. C'est là une pratique courante lorsque l'on procède à des évaluations en matière d'économie sanitaire. Étant donné que la note du gouvernement du 10 octobre 2000 concernant la politique des médicaments parle également de rationalité sur le plan de l'économie sanitaire, les critères d'agrément doivent permettre de prendre en compte de manière correcte une telle rationalité.

On peut, pour procéder à une évaluation sous l'angle de l'économie sanitaire, se placer à différents points de vue : celui du patient, celui de l'assureur, celui du gestionnaire de l'hôpital, celui des pouvoirs publics, de la société... Le point de vue détermine les coûts qui seront pris en considération – tant les coûts supplémentaires que les coûts évités – et ceux qui ne le seront pas. Dans le projet de loi, c'est le point de vue de l'assureur qui est adopté. Dans notre assurance obligatoire, cet assureur n'est autre, en définitive, que les pouvoirs publics.

L'utilisation d'un médicament peut toutefois aussi avoir une incidence sur les coûts qui ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire : les coûts médicaux non couverts par l'assurance, les coûts supportés par d'autres secteurs de la sécurité sociale (invalidité), d'autres coûts sociaux (absentisme, soins de proximité, etc...). Les pouvoirs publics s'intéressent aussi à ces autres coûts. Il est dès lors logique que lorsqu'ils agissent en tant qu'assureur dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, ces mêmes pouvoirs publics tiennent aussi compte de ces autres coûts dans le cadre de l'évaluation en vue de l'agrément d'un nouveau médicament.

Une fois la décision prise et communiquée dans les 180 jours, les dispositions nécessaires doivent être prises afin qu'elle puisse entrer en vigueur. Cette entrée en vigueur ne peut pas prendre plus de temps qu'il n'est nécessaire dans le cadre d'une bonne administration, faute de quoi, il est inutile d'imposer un délai strict pour le déroulement de la procédure de prise de décision et de communication de celle-ci.

In het ontwerp van wet wordt de inwerkingtreding gekoppeld aan de publicatie in het Belgisch Staatsblad. Voor de publicatie zelf wordt geen termijn voorzien. Het amendement strekt ertoe om voor deze publicatie ook een maximale termijn te voorzien.

De richtlijn 89/105/EEG schrijft in artikel 6.1 voor dat een beslissing over een aanvraag tot terugbetaling moet genomen zijn en meegedeeld aan de aanvrager binnen een termijn van 180 dagen. Er wordt niet gesproken van een mogelijke verlenging van de termijn met 60 dagen.

Van een dergelijke verlenging is alleen sprake in het geval van prijsverhogingsaanvragen of van aanvragen tot afwijking van een prijsblokkering.

Als het wetsontwerp een verlenging van termijn voorziet in het kader van de procedure omtrent de aanvraag tot de terugbetaling, dan is het in strijd met de richtlijn. Het amendement strekt ertoe deze strijdigheid op te heffen.

Maggie DE BLOCK (VLD)

Nr. 76 VAN MEVROUW CAHAY-ANDRE c.s.

Art. 27

In het punt 1°, b), de woorden «die uitsluitend beroep doen op loontrekkend of statutair personeel.» vervangen door de woorden «die een beroep doen op hetzij loontrekkend of statutair personeel, hetzij op zelfstandig personeel.».

VERANTWOORDING

De beperking tot het loontrekkend of statutair verplegend personeel houdt een discriminatie in ten aanzien van het zelfstandig verplegend personeel. De verenigingen van zelfstandige verplegers en verpleegsters die geen gebruik maken van de loondienst zouden ten onrechte worden uitgesloten van het geldingsgebied van dit artikel. Dit amendement strekt er dus toe de zelfstandige thuisverplegers de mogelijkheid te bieden een dienst voor thuisverpleging op te richten.

Nr. 77 VAN DE REGERING

Art. 21

Paragraaf 3 aanvullen met het volgende lid :

«Bij ontstentenis van een beslissing binnen deze termijnen van 90 dagen, bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt het dossier overgedragen naar de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

Le projet à l'examen lie l'entrée en vigueur à la publication au *Moniteur belge*. Aucun délai n'est prévu pour la publication proprement dite. Cet amendement tend à prévoir également un délai maximal pour cette publication.

La directive 89/105/CEE prévoit, en son article 6.1., que la décision relative à une demande de remboursement d'un médicament soit communiquée au demandeur dans un délai de 180 jours. Il n'est pas question de pouvoir prolonger le délai de 60 jours.

Cette prolongation n'est possible que dans les cas de demande d'augmentation du prix ou de demande de dérogation à un blocage des prix.

Si le projet à l'examen prévoit la prolongation du délai dans le cadre de la procédure relative à la demande de remboursement, elle va à l'encontre de la directive. L'amendement vise à remédier à cette situation.

N° 76 DE MME CAHAY-ANDRÉ ET CONSORTS

Art. 27

Au 1°, dans le point b proposé, remplacer les mots « qui font exclusivement appel à du personnel salarié ou statutaire. » par les mots « qui font appel soit à du personnel salarié ou statutaire, soit à du personnel indépendant. ».

JUSTIFICATION

La limitation dans la définition aux seuls personnels infirmiers salariés ou statutaires relève d'une discrimination à l'égard du personnel infirmier indépendant. Les associations d'infirmières et infirmiers indépendants qui ne recourent pas au système du salariat seraient injustement exclus du champ d'application de cet article. Le présent amendement vise donc à permettre au personnel indépendant de soins infirmiers à domicile de se constituer en service de soins infirmiers à domicile.

Pierrette CAHAY-ANDRE (PRL-FDF-MCC)
Daniel BACQUELAINE (PRL-FDF-MCC)
Philippe SEGHEIN (PRL-FDF-MCC)

N° 77 DU GOUVERNEMENT

Art. 21

Compléter le § 3 par l'alinéa suivant :

« En l'absence d'une décision endéans ces délais de 90 jours visés aux alinéas 1^{er} et 2, le dossier est transmis à la commission de remboursement des médicaments.

De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot deze overdracht en de te volgen procedure.».

De minister van Sociale Zaken,

Frank VANDENBROUCKE

Nr. 78 VAN DE HEER **GOUTRY**
(Subamendement op amendement nr. 18)

Art. 17

Punt B° weglaten.

Luc GOUTRY (CVP)

Nr. 79 VAN MEVROUW **CAHAY-ANDRE**

Art. 16

In de inleidende zin van het ontworpen artikel 77bis, de woorden «waarvan overeenkomstig artikel 35bis, § 9, tweede lid, wordt vastgesteld dat zij geneesmiddelen voorschrijven of hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden» **vervangen door de woorden** «van wie overeenkomstig artikel 35bis, § 10, tweede lid, wordt vastgesteld dat zij geneesmiddelen voorschrijven of hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden, zonder op het geneesmiddelenvoorschrift melding te maken van de niet-terugbetaalbaarheid».

Nr. 80 **VAN DE REGERING**
(Subamendement op amendement nr. 20)

Art. 15

A) vervangen als volgt:

«A) de woorden «de onderneming bedoeld in §1 een» vervangen door de woorden «een onderneming die een farmaceutische specialiteit commercialiseert op de Belgische markt deze».

Le Roi précise les modalités concernant cette transmission, ainsi que la procédure à suivre. ».

Le ministre des Affaires sociales,

Frank VANDENBROUCKE

N° 78 DE M. **GOUTRY**
(Sous-amendement à l'amendement n° 18)

Art. 17

Supprimer le point B.

N° 79 DE M^{ME} **CAHAY-ANDRÉ**

Art. 16

A l'article 77bis proposé, dans la phrase introductive, remplacer les mots « conformément à l'article 35bis, § 9, alinéa 2, on constate qu'ils prescrivent ou ont prescrit des médicaments qui sortent des conditions de remboursement fixées » **par les mots** « conformément à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, on constate qu'ils prescrivent ou ont prescrit des médicaments en dehors des conditions de remboursement fixées, sans faire mention de la non-remboursabilité sur la prescription de médicaments ».

Pierrette CAHAY-ANDRE (PRL-FDF-MCC)

N° 80 **DU GOUVERNEMENT**
(sous-amendement à l'amendement n° 20)

Art. 15

Remplacer A) comme suit:

A) à l'alinéa 1^{er}, remplacer les mots :

« Lorsque la firme visée au § 1^{er} souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité d'une » par les mots « Lorsqu'une firme qui commercialise une spécialité pharmaceutique sur le marché belge souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cette »

Abis) in het tweede, derde en vierde lid de woorden «bedoeld in §1» **telkens vervangen door de woorden** «*bedoeld in het eerste lid*».

De minister van Sociale Zaken,

Frank VANDENBROUCKE

Nr. 81 VAN MEVROUW **D'HONDT c.s.**

Zonder voorwerp.

Abis) Aux 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} alinéas remplacer chaque fois les mots « visée au § 1^{er} » par les mots « visée à l'alinéa 1^{er} ».

Le ministre des Affaires sociales,

Frank VANDENBROUCKE

N° 81 DE MME **D'HONDT ET CONSORTS**

Sans objet.