

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 décembre 2021

PROJET DE LOI

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

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **2320/ (2020/2021):**

001: Projet de loi.

002 et 003: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 december 2021

WETSONTWERP

**houdende diverse dringende
bepalingen inzake gezondheid**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **2320/ (2020/2021):**

001: Wetsontwerp.

002 en 003: Amendementen.

05845

N° 35 DE MME **MERCKX**Art. 39/1 (*nouveau*)**Insérer un article 39/1, rédigé comme suit:***“Art. 39/1. 1° “L’article 30 de la même loi est abrogé.”**2° L’article 97 de la même loi est abrogé.**3° L’article 152 de la même loi est remplacé par ce qui suit:**“Art. 152. Les médecins hospitaliers ne peuvent facturer de suppléments aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour.**Pour l’application de l’alinéa 2, on entend par suppléments, les montants réclamés en surplus des tarifs obligatoires si des conventions ou accords tels que visés au titre III, chapitre V, sections I° et II de la loi sur l’assurance obligatoire des soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sont d’application, ou des tarifs qui servent de base pour le calcul de l’intervention de l’assurance si de tels conventions ou accords ne sont pas en vigueur”.***JUSTIFICATION**

Cet amendement vise à supprimer les frais supplémentaires facturés aux patients lors d’un séjour dans un hôpital.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 35 VAN MEVROUW **MERCKX**Art. 39/1 (*nieuw*)**Een artikel 39/1 invoegen, luidende:***“Art. 39/1. 1° Artikel 30 van dezelfde wet wordt opgeheven.**2° Artikel 97 van dezelfde wet wordt opgeheven.**3° Artikel 152 van dezelfde wet wordt vervangen door wat volgt:**“Art. 152. Ziekenhuisartsen mogen in het ziekenhuis opgenomen patiënten, met inbegrip van die welke in dagverblijf worden opgenomen, geen supplementen aanrekenen.**Voor de toepassing van het tweede lid wordt verstaan onder supplementen, de bedragen die bovenop de verplichte tarieven worden gevraagd indien in titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde overeenkomsten of akkoorden gelden, of tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien dergelijke overeenkomsten of akkoorden niet van kracht zijn”.***VERANTWOORDING**

Dit amendement strekt ertoe een einde te maken aan de bijkomende kosten die de patiënten bij een verblijf in een ziekenhuis worden aangerekend.

N° 36 DE MME **MERCKX**

Art. 82

Insérer un 2°/1, rédigé comme suit:

“2°/1 le paragraphe 1^{er}, alinéa 14, est remplacé par ce qui suit:

“L’obligation d’application du régime du tiers payant s’applique à toutes les prestations de santé de première ligne visées à l’article 34, 1°, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.””

JUSTIFICATION

La modification proposée généralise le régime du tiers-payant pour tous les patients, non seulement pour le médecin généraliste, mais aussi pour toutes les disciplines de première ligne.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 36 VAN MEVROUW **MERCKX**

Art. 82

Een bepaling onder 2°/1 invoegen, luidende:

“2°/1 paragraaf 1, veertiende lid, wordt vervangen als volgt:

“De verplichting tot toepassing van de derdebetalers-regeling geldt voor alle geneeskundige verstrekkingen in de eerste lijn zoals bedoeld in artikel 34, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.””

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt te bewerkstelligen dat niet alleen de huisartsen maar alle eerstelijnsdisciplines de derdebetalersregeling algemeen toepassen op alle patiënten.

N° 37 DE MME MERCKX

Art. 169 (*nouveau*)

Dans le titre 5, dans un nouveau chapitre 10 intitulé “Chapitre 10. Modification de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l’enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19”, insérer un article 169 rédigé comme suit:

“Art. 169. Dans le titre 4 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l’enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, il est inséré un article 10/3 rédigé comme suit:

“Art. 10/3. Le Roi fixe les conditions et les règles pour la mise à disposition d’autotests aux personnes. Chaque citoyen a le droit d’obtenir gratuitement un autotest par semaine, sur présentation de sa carte d’identité. Le Roi peut modifier le nombre d’autotests par période et lier la mise à disposition à l’enregistrement de l’identité de la personne.”

JUSTIFICATION

Dans le cadre de la lutte contre le virus COVID-19, il est important que la politique de dépistage soit aussi large et ouverte que possible, mais aussi accessible sans aucune limitation. La population doit être encouragée à se faire tester régulièrement. C’est pourquoi le présent amendement propose d’offrir gratuitement deux autotests à chaque citoyen par semaine.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 37 VAN MEVROUW MERCKX

Art. 169 (*nieuw*)

In titel 5, onder een nieuw hoofdstuk 10, luidende, “Hoofdstuk 10. Wijzigingen aan de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie”, een artikel 169 invoegen, luidende:

“Art. 169. In titel 4 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie, wordt een artikel 10/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 10/3. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels voor de terbeschikkingstelling van zelftesten aan personen. Iedere burger heeft op vertoon van zijn identiteitskaart recht op twee gratis zelftests per week. De Koning kan het aantal zelftesten per periode bepalen en de terbeschikkingstelling koppelen aan de registratie van de identiteit van de persoon.”

VERANTWOORDING

In het kader van de strijd tegen COVID-19 moet het opsporingsbeleid zo ruim en open mogelijk worden gevoerd en toegankelijk zijn, zonder enige belemmering. De bevolking moet worden aangemoedigd om zich regelmatig te laten testen. Daarom wil dit amendement iedereen twee gratis zelftests per week aanbieden.

N° 38 DE MME **MERCKX**

Art. 163

Supprimer cet article.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 38 VAN MEVROUW **MERCKX**

Art. 163

Dit artikel weglaten.

N° 39 DE MME **MERCKX**

Art. 164

Supprimer cet article.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 39 VAN MEVROUW **MERCKX**

Art. 164

Dit artikel weglaten.

N° 40 DE MME **MERCKX**

Art. 165

Supprimer cet article.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 40 VAN MEVROUW **MERCKX**

Art. 165

Dit artikel weglaten.

N° 41 DE MME **MERCKX**

Art. 166

Supprimer cet article.JUSTIFICATION (AMENDEMENTS N^{OS} 38 À 41)

Ces amendements suppriment les articles 163 à 165 établissant une nouvelle banque de données pour la collecte des prescriptions médicales. Nous pensons que ces articles soulèvent de sérieuses questions à propos de la manière dont ces données de santé seront gérées. Le rôle de l'asbl Smals, dirigée par Frank Robben, n'est pas clair. Pour rappel, la SMALS a le monopole de tous les projets informatiques des autorités publiques. Or, M. Robben fait l'objet de plusieurs conflits d'intérêts: il est impliqué à tous les niveaux dans la gestion des données personnelles dans notre pays, étant à la fois contrôleur et contrôlé.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)

Nr. 41 VAN MEVROUW **MERCKX**

Art. 166

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING (AMENDEMENTEN NRS. 38-41)

Deze amendementen schrappen de artikelen 163 tot en met 165 tot oprichting van een nieuwe databank voor het verzamelen van medische voorschriften. Wij zijn van mening dat deze artikelen ernstige vragen doen rijzen over de manier waarop die gezondheidsgegevens zullen worden beheerd. Het is onduidelijk wat de rol van de vzw Smals, onder leiding van Frank Robben, is. Ter herinnering, SMALS heeft het monopolie op alle IT-projecten van de overheid. De heer Robben is echter betrokken bij meerdere belangenconflicten: hij is op elk niveau betrokken bij het beheer van de persoonsgegevens in ons land, waarbij hij zowel als controleur als gecontroleerde optreedt.

N° 42 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 16

Supprimer cet article.**JUSTIFICATION**

Il n'est pas logique que l'AFMPS soit compétente pour l'application de la loi sur la qualité. Les pharmaciens sont agréés par le SPF et relèveraient néanmoins, dans le cadre la loi sur qualité, de l'AFMPS. Une centralisation auprès du SPF semble dès lors l'option la plus logique.

Nr. 42 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 16

Dit artikel weglaten.**VERANTWOORDING**

Het is niet logisch dat het FAGG bevoegd wordt voor de toepassing van de Kwaliteitswet. Apothekers worden erkend door de FOD en zouden in het kader van de Kwaliteitswet dan wel onder het FAGG vallen. Centraliseren bij de FOD lijkt dan ook het meest logische.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 43 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 21

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

L'utilité de cet audit externe n'est pas claire. L'audit n'a pas de caractère répressif et s'ajoute aux contrôles existants. Il s'apparente dès lors à une règle inutile, qui alourdit la charge administrative pour le pharmacien.

Nr. 43 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 21

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Het is niet duidelijk wat het nut is van deze externe audit. Het heeft geen repressief karakter en wordt toegevoegd aan de bestaande controles. Dit lijkt dan ook een nutteloze regel die de administratieve last voor de apotheker verhoogt.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 44 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 30

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 30. L’article 12 entre en vigueur le 12 novembre 2021.

Les articles 21 et 22 entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1^{er} janvier 2024.

Les articles 27 et 28 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard deux ans après la date d’entrée en vigueur des articles 21 et 22.

Les sanctions visées à l’article 122/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, inséré par l’article 27 de la présente loi, pour les infractions à l’article 8/1 de la même loi coordonnée, inséré par l’article 22 de la présente loi, ne seront applicables qu’après le déroulement de la première périodicité visée dans cet article 8/1.”

JUSTIFICATION

Il s’agit manifestement d’une erreur. Il est indiqué que l’article 12 entre en vigueur le 12 novembre 2020, alors que l’année doit être 2021 (comme indiqué dans l’exposé des motifs). Il convenait en effet de modifier la législation au plus tard le 12 novembre 2021, cf. l’arrêt de la Cour constitutionnelle (arrêt 122/2019).

Nr. 44 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 30

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 30. Artikel 12 treedt in werking op 12 november 2021.

De artikelen 21 en 22 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 januari 2024.

De artikelen 27 en 28 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van de artikelen 21 en 22.

De sancties bedoeld in artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij artikel 27 van deze wet, voor de inbreuken op artikel 8/1 van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 22 van deze wet, zijn slechts van toepassing na verloop van de eerste periodiciteit bedoeld in dat artikel 8/1.”

VERANTWOORDING

Het betreft hier kennelijk een fout. Hierin staat dat artikel 12 ingaat op 12 november 2020, terwijl dit 2021 moet zijn (zoals in de memorie van toelichting staat). De wetgeving moest namelijk ten laatste op 12 november 2021 aangepast zijn, cfr. de uitspraak van het Grondwettelijk Hof (arrest 122/2019).

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 45 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 37

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 37. À l’article 77, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les mots “ou par les entités fédérées compétentes” sont insérés entre les mots “par ce dernier” et les mots “à l’Institut national d’assurance maladie-invalidité”.

JUSTIFICATION

La structuration de l’article 37 initial peut être bien plus simple. Plutôt que de confier au SPF le rôle d’arbitre à la place du ministre, les entités fédérées peuvent aussi simplement se charger de la communication à l’intention des trois intéressés (le SPF, l’INAMI et l’hôpital). Pourquoi le SPF devrait-il encore jouer le rôle d’arbitre?

Nr. 45 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 37

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 37. In artikel 77, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden tussen de woorden “door deze laatste” en de woorden “ter kennis gebracht” de woorden “of door de bevoegde deelstaten” ingevoegd.”

VERANTWOORDING

Het opzet van het oorspronkelijke artikel 37 kan veel eenvoudiger. In plaats van de FOD als spelverdeler te zetten in plaats van de minister, kan de communicatie ook gewoon vanuit de deelstaten naar de drie belanghebbenden gaan (FOD, RIZIV en ziekenhuis). Waarom zou de FOD nog eens spelverdeler moeten spelen?

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 46 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 51

Remplacer l'article 15/1 proposé par ce qui suit:

“Art. 15/1. Outre les peines prévues aux articles 13 et 14, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un jour à six mois en cas de non-respect répété de l'article 6, § 4 et § 6. Cette fermeture peut être imposée à une commerce, magasin ou n'importe quel lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises à plusieurs reprises.”

JUSTIFICATION

Il est recommandé de décrire clairement qu'une fermeture est uniquement possible si des infractions ont été constatées à plusieurs reprises. Cette intention semble en tout cas ressortir de l'exposé des motifs.

Nr. 46 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 51

Het voorgestelde artikel 15/1 vervangen als volgt:

“Art. 15/1. Naast de in artikelen 13 en 14 voorziene straffen kan de rechtbank bij herhaaldelijke niet-naleving van de bepalingen van artikel 6, § 4 en § 6 de sluiting bevelen voor een termijn van één dag tot zes maanden. Deze sluiting kan worden opgelegd voor een handelszaak, winkel of eender welke publiek toegankelijke plaats waar de inbreuk meermaals werd begaan.”

VERANTWOORDING

Het verdient aanbeveling duidelijk te omschrijven dat een sluiting enkel mogelijk is als er meermaals inbreuken werden vastgesteld. Zo lijkt het toch de bedoeling te zijn volgens de memorie van toelichting.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 47 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 103

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Conformément aux observations du Conseil d'État, cette délégation au Roi semble être très étendue. Ce statut peut également être encadré légalement par le Parlement, qui peut y associer un débat approfondi.

Nr. 47 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 103

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State lijkt dit een wel erg uitgebreide delegatie aan de Koning. Dit statuut kan ook wettelijk geregeld worden door het parlement, waar er een grondig debat aan verbonden kan worden.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 48 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 168

Après l'article 168, insérer un chapitre X dans le titre V intitulé:

“Chapitre X. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”

Nr. 48 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 168

Na artikel 168, in titel 5, een hoofdstuk 10 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 10. Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 49 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 169 (nouveau)

Dans le chapitre 10 précité, insérer un article 169 rédigé comme suit:

“Art. 169. Dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est inséré, après l’article 19, un article 19/1 rédigé comme suit:

“Art. 19/1. En complément de ce que prévoit l’article 19 et dans le respect de la protection des données à caractère médical et personnel du patient, le(s) professionnel(s) des soins de santé traitant(s) et/ou l’(les) établissement(s) de soins concerné(s) sont toujours tenus de veiller à la continuité et à la qualité des soins médicaux, en particulier lorsque ces soins sont poursuivis dans un trajet transmurale. Cela signifie que le renvoi, la communication et l’échange d’informations à l’égard des professionnels des soins de santé et/ou des prestataires de soins qui se chargeront le cas échéant de poursuivre les soins médicaux dans un trajet transmurale devront se dérouler de la manière la plus fluide, la plus complète et plus proactive que raisonnablement possible.

Il convient en particulier, dans le cadre de la sortie d’un patient ayant besoin de médicaments dont les soins seront poursuivis dans un trajet transmurale, de communiquer en temps utile un schéma de médication complet et correct au patient et au(x) pharmacien(s) désigné(s) par le patient et/ou au(x) prestataire(s) de soins concerné(s), afin de ne pas menacer la continuité et la qualité des soins. Par analogie, cette procédure s’applique également aux autres schémas médicaux pertinents, comme notamment les schémas de revalidation.

En outre, tous les prestataires de soins concernés doivent également faire preuve de la circonspection précitée en matière de communication et d’échange d’informations entre eux et avec le patient.

Le Roi peut fixer les modalités de l’application concrète de ces processus.”.

Nr. 49 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 169 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 10, een artikel 169 invoegen, luidende:

“Art. 169. In de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wordt na artikel 19 een artikel 19/1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 19/1. Aanvullend op hetgeen bepaald wordt in artikel 19 en met respect voor de bescherming van de gezondheids- en persoonsgegevens van de patiënt, dienen de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar(s) en/of de betrokken gezondheidszorginstelling(en) steeds te waken over de continuïteit en kwaliteit van de medische zorg, in het bijzonder wanneer die transmurale verdergezet wordt. Dit houdt in dat de doorverwijzing, communicatie en informatiedoorstroom naar de gezondheidszorgbeoefenaars en/of zorgverleners die in voorkomend geval instaan voor de transmurale verderzetting van de medische zorg zo vlot, volledig en proactief als redelijkerwijs mogelijk plaatsvindt.

In het bijzonder dient, in het kader van een ontslag van een medicatie behoevende patiënt waarvan de zorg transmurale wordt verdergezet, tijdig een volledig en correct medicatieschema medegedeeld te worden aan de patiënt en de door de patiënt aangewezen apotheker(s) en/of andere betrokken zorgverlener(s), opdat de continuïteit en kwaliteit van de zorgverlening niet in het gedrang komt. Naar analogie geldt dit ook voor andere medisch relevante schema’s, zoals onder meer revalidatieschema’s.

Alle betrokken zorgverleners dienen voormelde bedachtzaamheid bovendien eveneens aan de dag te leggen wat betreft de communicatie en informatiedoorstroom tussen hen onderling en naar de patiënt.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de concrete toepassing van deze processen.”.

JUSTIFICATION

Des études montrent qu'une meilleure médication permet de générer de nombreux bénéfices en termes de santé. Chaque année, par exemple, plus de 40.000 hospitalisations sont dues à des erreurs de médication.¹

Un processus de médication n'est donc pas aussi simple qu'il n'y paraît, car il implique un grand nombre d'étapes, comme un grand nombre d'intervenants, dont il résulte une forte interdépendance. Ainsi, un patient peut par exemple recevoir de mauvais dosages, formes de dosage ou médicaments, des médicaments peuvent lui être administrés au mauvais moment, tandis que d'autres peuvent ne pas être commandés à temps, etc.² Errare humanum est. En règle générale, ces fautes/erreurs ne sont pas imputables à une seule cause, mais découlent d'un (grand) nombre de facteurs de cause à effet.³

Les soins de santé reposent dès lors sur un travail d'équipe dans lequel la communication et la circulation d'informations sont cruciales pour assurer (le bon suivi) des soins du patient.

¹ <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>; Spinewine, V. Foulon et e. a. al., "Continuité du traitement médicamenteux entre l'hôpital et le domicile KCE 131B," Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Bruxelles, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen et F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, n° 3, pp. 602-608, 2018; V., Foulon, M., Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf; <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>, C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Mémoire Médecine générale, Université de Gand, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>.

² C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Bruxelles, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>.

³ C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Bruxelles, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>.

VERANTWOORDING

Uit onderzoek blijkt dat heel wat gezondheidswinst kan worden behaald door een beter medicatiegebruik. Jaarlijks zijn er bijvoorbeeld maar liefst meer dan 40.000 ziekenhuisopnames te wijten aan medicatiefouten.¹

Het medicatieproces is dan ook niet zo eenvoudig als het lijkt, met een groot aantal stappen en een groot aantal betrokken mensen, en dus een sterke onderlinge afhankelijkheid. Er kunnen bijvoorbeeld verkeerde doseringen, doseringsvormen of geneesmiddelen worden meegegeven, geneesmiddelen kunnen op het verkeerde moment worden toegediend, bepaalde geneesmiddelen kunnen niet op tijd worden besteld, etc.² Errare humanum est. In de regel zijn dergelijke fouten/vervalsingen niet te wijten aan één enkele oorzaak maar het gevolg van een (groot) aantal oorzakelijke factoren.³

Gezondheidszorg is dan ook teamwork waarbij communicatie en een goede informatiedoorstroom cruciaal zijn voor een goede zorg(opvolging) van de patiënt. Op vele plaatsen is

¹ <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>; Spinewine, V. Foulon et e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; V., Foulon, M., Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf; <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>, C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Masterproef Huisartsgeneeskunde, Universiteit Gent, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>.

² C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>.

³ C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>.

Sur de nombreux aspects, la marge d'amélioration est toutefois encore très large, ainsi que le soulignent diverses associations de généralistes et de patients, notamment Domus Medica.⁴

Une étude de 2018 est ainsi arrivée à la conclusion que 20 % des réadmissions sont dues à des problèmes de médication après que le patient est sorti de l'hôpital.⁵

er hieromtrent echter nog veel ruimte voor verbetering aldus diverse huisartsen- en patiëntenverenigingen, waaronder ook Domus Medica.⁴

Een studie uit 2018 concludeerde zo dat maar liefst zo'n 20 % van de heropnames te wijten is aan medicatieproblemen na ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis.⁵

⁴ BELGA, Huisartsen houden actiedag voor betere patiëntverslagen van specialisten, 19/10/21, <https://plusmagazine.knack.be/gezondheid/huisartsen-houden-actiedag-voor-betere-patientverslagen-van-specialisten/article-news-1791667.html>; <https://www.seniorennet.be/redactie/artikel/300/jouw-medicatieschema-kan-je-leven-redden--bezorg-het-aan-je-apotheker>

⁵ Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM -Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf; C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2017, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf; V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf.

⁴ BELGA, Huisartsen houden actiedag voor betere patiëntverslagen van specialisten, 19/10/21, <https://plusmagazine.knack.be/gezondheid/huisartsen-houden-actiedag-voor-betere-patientverslagen-van-specialisten/article-news-1791667.html>; <https://www.seniorennet.be/redactie/artikel/300/jouw-medicatieschema-kan-je-leven-redden--bezorg-het-aan-je-apotheker>

⁵ Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM -Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf; C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2017, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf; V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf.

Or, la moitié d'entre elles pourrait être évitée grâce à une communication correcte, une prise de médicaments adéquate et un bon suivi des schémas de médication.⁶

Il est donc capital, lors de la sortie de l'hôpital, d'enregistrer, dans le dossier médical et la lettre de sortie, la médication de sortie correcte afin de fournir au patient un schéma de médication actualisé, complet et correct, afin d'éviter des incohérences ou des erreurs de médication involontaires.

Hiervan zou minstens de helft kunnen worden vermeden door een correcte mededeling, inname en een goede opvolging van de medicatie(schema's).⁶

Bij ontslag uit het ziekenhuis is het dan ook van groot belang om de correcte ontslagmedicatie te registreren in het medisch dossier en in de ontslagbrief en om een actueel, volledig en correct medicatieschema mee te geven met de patiënt, teneinde onbedoelde discrepanties of medicatiefouten te vermijden.

⁶ Spinewine, V. Foulon et e. a. al., "Continuité du traitement médicamenteux entre l'hôpital et le domicile KCE 131B," Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Bruxelles.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen et F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, n° 3, pp. 602-608, 2018; "HARM -Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Université de Gand, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2016, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf; C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Bruxelles, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Université de Gand, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2017, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf; V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf; <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>,

⁶ Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen et F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM -Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf; C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatie-en-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheid-deel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2017, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf; V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf; <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>,

Force est malheureusement de constater que dans un cas seulement sur trois, l'hôpital communique un schéma de médication complet, en temps utile et correct au pharmacien du patient concerné.⁷

En outre, de nombreux hôpitaux n'utilisent pas de plateforme électronique pour partager le traitement médicamenteux avec le généraliste et le pharmacien de famille.⁸

Dans ce contexte, il convient dès lors de souligner la nécessité, dans le cadre de la sortie (prochaine) d'un patient de l'hôpital, de faire en sorte que lorsque le patient en question a besoin de soins transmuraux, ceux-ci puissent être dispensés facilement et avec qualité.

Cet objectif implique notamment que les schémas de médication et/ou autres doivent être communiqués en temps utile (de préférence la veille de la sortie, eu égard notamment aux sorties hospitalières le week-end) et de manière aussi correcte et détaillée que possible au(x) pharmacien(s) et/ou aux autres prestataires de soins impliqués dans la continuité des soins transmuraux. Il est nécessaire d'instaurer une obligation légale en la matière, car aujourd'hui, ainsi qu'il a été souligné, la fluidité de la transmission de l'information et

Helaas blijkt dat slechts in zo'n 1 op 3 gevallen door het ziekenhuis een medicatieschema op volledige, tijdige en correcte wijze wordt medegedeeld aan de apotheker van de betrokken patiënt.⁷

Bovendien blijken vele ziekenhuizen niet met een elektronisch platform te werken om het medicatieschema te delen met de huisarts en huisapotheker.⁸

In die context dient dan ook de noodzaak te worden benadrukt om, in het kader van een (nakend) ontslag van een patiënt uit het ziekenhuis, er zorg voor te dragen dat, wanneer die patiënt verdere transmurale zorg behoeft, dergelijke zorg zo vlot en kwaliteitsvol mogelijk kan verlopen.

Dit houdt in het bijzonder in dat medicatie- en/of andere schema's tijdig (liefst de dag voor ontslag, gelet ook op ontslagen in de weekends) en zo correct en omstandig mogelijk dienen te worden medegedeeld aan de bij de verdere transmurale zorg betrokken apotheker(s) en/of andere zorgverleners. Er is ter zake nood aan een wettelijke verplichting gelet op voormeld gegeven dat vandaag de dag dergelijke vlotte informatiedoorstroom en communicatie tussen zorgverleners nog steeds geen vanzelfsprekendheid vormt, in het bijzonder

⁷ Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM -Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; V., Foulon, M., Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf; <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>, C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Masterproef Huisartsgeneeskunde, Universiteit Gent, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>; CM. Wittich, CM. Burkle, WL. Lanier, "Medication errors: An overview for clinicians", Mayo Clin Proc. Elsevier Inc; 2014 (89); JJ. Mira, S. Lorenzo, M. Guilabert, I. Navarro, V. Pérez-Jover, "A systematic review of patient medication error on selfadministering medication at home", Expert Opin Drug Saf. 2015.

⁸ A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit de Gand, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2016, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf

⁷ Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM -Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; V., Foulon, M., Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf; <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>, C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Masterproef Huisartsgeneeskunde, Universiteit Gent, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>; CM. Wittich, CM. Burkle, WL. Lanier, "Medication errors: An overview for clinicians", Mayo Clin Proc. Elsevier Inc; 2014 (89); JJ. Mira, S. Lorenzo, M. Guilabert, I. Navarro, V. Pérez-Jover, "A systematic review of patient medication error on selfadministering medication at home", Expert Opin Drug Saf. 2015.

⁸ A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf

de la communication entre les prestataires de soins de santé ne va toujours pas de soi, notamment en ce qui concerne la continuité des soins transmuraux et de la médication et/ou autres thérapies qui les accompagnent.

Il faut également améliorer la transmission d'informations et la communication entre les prestataires de soins impliqués dans les soins transmuraux (pharmaciens de 1^e et 2^e lignes, kinésithérapeutes, médecins (généralistes), spécialistes, etc.).⁹

Idéalement, les processus et les procédures devraient être standardisés et les points cités ci-dessus devraient d'abord passer par un enregistrement uniforme et correct et une communication dans et par le DME.¹⁰

inzake de voortzetting van transmurale zorg en de bijhorende medicatie en/of andere therapieën.

Daarnaast is er ook nood aan een betere informatiedoorstroom en communicatie tussen de bij de transmurale zorg betrokken zorgverleners (1ste en 2de lijns apothekers, kine-
sisten, (huis)artsen, specialisten, etc.).⁹

Idealiter zou er een standaardisatie van de processen en procedures plaatsvinden en zouden voormelde zaken primair plaatsgrijpen middels een geüniformeerde, correcte registratie in en communicatie via het EMD.¹⁰

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

⁹ C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Masterproef Huisartsgeneeskunde, Universiteit Gent, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>; CM. Wittich, CM. Burkle, WL. Lanier, "Medication errors: An overview for clinicians", Mayo Clin Proc. Elsevier Inc; 2014 (89); JJ. Mira, S. Lorenzo, M. Guilabert, I. Navarro, V. Pérez-Jover, "A systematic review of patient medication error on selfadministering medication at home", Expert Opin Drug Saf. 2015.

¹⁰ C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Masterproef Huisartsgeneeskunde, Universiteit Gent, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>; CM. Wittich, CM. Burkle, WL. Lanier, "Medication errors: An overview for clinicians", Mayo Clin Proc. Elsevier Inc; 2014 (89); JJ. Mira, S. Lorenzo, M. Guilabert, I. Navarro, V. Pérez-Jover, "A systematic review of patient medication error on selfadministering medication at home", Expert Opin Drug Saf. 2015.

⁹ C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Masterproef Huisartsgeneeskunde, Universiteit Gent, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>; CM. Wittich, CM. Burkle, WL. Lanier, "Medication errors: An overview for clinicians", Mayo Clin Proc. Elsevier Inc; 2014 (89); JJ. Mira, S. Lorenzo, M. Guilabert, I. Navarro, V. Pérez-Jover, "A systematic review of patient medication error on selfadministering medication at home", Expert Opin Drug Saf. 2015.

¹⁰ C. Van Hulle, "Hoe goed kennen huisarts en apotheker het medicatieschema van hun patiënt?", Masterproef Huisartsgeneeskunde, Universiteit Gent, 2015, <https://www.icho-info.be/application/content/downloadthesis/id/743>; CM. Wittich, CM. Burkle, WL. Lanier, "Medication errors: An overview for clinicians", Mayo Clin Proc. Elsevier Inc; 2014 (89); JJ. Mira, S. Lorenzo, M. Guilabert, I. Navarro, V. Pérez-Jover, "A systematic review of patient medication error on selfadministering medication at home", Expert Opin Drug Saf. 2015.

N° 50 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 169

Après l'article 169, dans le titre 5, insérer un chapitre 11 rédigé comme suit:

“Chapitre 11. Modifications de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine”

Nr. 50 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 169

Na artikel 169, in titel 5, een hoofdstuk 11 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 11. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 51 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 170 (*nouveau*)

Dans le chapitre 11 précité, insérer un article 170 rédigé comme suit:

“Art. 170. Dans l’arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officine, l’intitulé du chapitre III (“Dispositions relatives au fournisseur.”) est remplacé par ce qui suit:

“Chapitre III. – Dispositions relatives aux fournisseurs, fabricants, distributeurs et importateurs de matières premières”.”

Nr. 51 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 170 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 11, een artikel 170 invoegen, luidende:

“Art. 170. In het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden wordt het opschrift van Hoofdstuk III (“Bepalingen betreffende de leverancier.”) als volgt vervangen:

“Hoofdstuk III. – Bepalingen betreffende de leveranciers, fabrikanten, distributeurs en invoerders van grondstoffen”.”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 52 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 171 (*nouveau*)

Dans le chapitre 11 précité, insérer un article 171 rédigé comme suit:

“Art. 171. Dans le chapitre III de l’arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officine, il est inséré, après l’article 6, un article 6bis, rédigé comme suit:

“Art. 6bis. § 1^{er}. Tout fabricant, distributeur et importateur d’une matière première doit posséder, pour chaque matière première individuelle, une autorisation pour pouvoir exercer cette activité pour cette matière première. Par conséquent, la demande d’autorisation pour une matière première ne peut être introduite que par une entreprise qui dispose d’une autorisation pour la fabrication, l’importation ou la distribution de matières premières.

§ 2. Lorsque la référence analytique de la matière première ne figure pas dans une pharmacopée correspondant à l’état actuel des connaissances scientifiques, l’entreprise doit soumettre au ministre une monographie interne pour approbation.

§ 3. La demande d’approbation d’une monographie interne est envoyée par courrier recommandé ou par courrier électronique à la section compétente de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) et ce, à l’adresse ou aux adresses et selon les modalités indiquées sur le site web de l’AFMPS.

La demande contient, envoyés conjointement ou séparément:

— le courrier électronique ou le courrier recommandé d’introduction comprenant le nom, l’adresse et, le cas échéant, le numéro d’entreprise du demandeur, ainsi qu’une copie du projet de monographie;;

Nr. 52 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 171 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 11, een artikel 171 invoegen, luidende

“Art. 171. Er wordt in Hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden na artikel 6 een artikel 6bis ingevoegd, luidende:

“Art. 6bis. § 1. Elke fabrikant, distributeur en invoerder van een grondstof dient voor elke individuele grondstof over een vergunning te beschikken om die activiteit te mogen uitvoeren voor die grondstof. Bijgevolg kan de vergunningsaanvraag voor een grondstof enkel ingediend worden door een onderneming die beschikt over een vergunning voor het fabriceren, invoeren en/of verdelen van grondstoffen.

§ 2. Wanneer de analytische referentie van de grondstof niet is opgenomen in een farmacopée die overeenstemt met de huidige wetenschappelijke kennis, moet de onderneming een interne monografie ter goedkeuring voorleggen aan de minister.

§ 3. De aanvraag voor de goedkeuring van een interne monografie wordt per aangetekende brief en/of per elektronische brief verzonden aan de bevoegde afdeling bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en dit aan het/de adres(sen) en op de wijze zoals medegedeeld op de website van het FAGG.

De aanvraag bevat, samen of afzonderlijk verzonden:

— de inleidende elektronische brief dan wel de aangetekende brief met naam, adres en, indien van toepassing, het ondernemingsnummer van de aanvrager, alsook een kopie van de goed te keuren monografie;

— une quantité suffisante de matière première correspondant à au moins trois échantillons provenant d'au moins deux lots de production différents de la matière première concernée, accompagnée le cas échéant de matériaux de référence;

— la preuve de paiement de la redevance pour la validation de la demande d'évaluation de la nouvelle monographie.

§ 4. La date d'introduction de la demande auprès de l'AFMPS est la date d'expédition du courrier électronique envoyé par le demandeur ou la date de réception du courrier recommandé.

Dans les quatorze jours civils suivant la date d'introduction, l'AFMPS notifie au demandeur, par courrier électronique ou par courrier recommandé, si son dossier est complet et recevable.

§ 5. Si la demande a été déclarée complète et recevable, le demandeur paie la redevance pour l'évaluation de la nouvelle monographie ou de la monographie remaniée, en envoyant la preuve de paiement, par courrier recommandé ou par courrier électronique, dans les quatorze jours civils à l'adresse et selon les modalités indiquées sur le site web de l'AFMPS.

§ 6. Au plus tard dans le mois civil suivant la notification de recevabilité par l'AFMPS, la Commission de la pharmacopée, chargée de l'évaluation du projet de monographie, peut, par courrier électronique ou par courrier recommandé, requérir du demandeur qu'il complète ou modifie ce projet.

Au plus tard dans les deux mois civils suivant la notification de recevabilité par l'AFMPS, le ministre ou son délégué approuve ou rejette, par courrier électronique ou par courrier recommandé, la demande d'approbation de la monographie. En cas de rejet, celui-ci est dûment motivé.

§ 7. Si la demande n'est pas complète ou recevable, le demandeur dispose d'un mois civil à compter de la date de notification pour compléter ou corriger sa

— een voldoende hoeveelheid grondstof overeenkomend met ten minste 3 monsters uit ten minste 2 verschillende productiebatches van de betreffende grondstof, eventueel vergezeld van referentiematerialen;

— bewijs van betaling van de vergoeding ter validatie van de aanvraag tot evaluatie van de nieuwe monografie.

§ 4. De datum van indiening van de aanvraag bij het FAGG is de datum van verzending van de elektronische brief verzonden door de aanvrager, dan wel de datum van ontvangst van de aangetekende brief.

Binnen de 14 kalenderdagen na de datum van indiening, meldt het FAGG aan de aanvrager of zijn dossier volledig en ontvankelijk is, dit per elektronische of per aangetekende brief.

§ 5. Als de aanvraag volledig en ontvankelijk werd verklaard, betaalt de aanvrager de vergoeding voor de evaluatie van de nieuwe of gewijzigde monografie, door het bewijs van betaling per aangetekende of elektronische brief binnen de 14 kalenderdagen op te sturen naar het adres en op de wijze zoals vermeld op de website van het FAGG.

§ 6. Uiterlijk binnen 1 kalendermaand volgend op de kennisgeving van ontvankelijkheid door het FAGG, kan de Farmacopee Commissie, belast met de evaluatie van de goed te keuren monografie, per elektronische of per aangetekende brief, de aanvrager vragen om dit project te vervolledigen of te wijzigen.

Uiterlijk binnen 2 kalendermaanden volgend op de kennisgeving van ontvankelijkheid door het FAGG, keurt de minister of zijn afgevaardigde de aanvraag tot goedkeuring van de monografie goed of af, per elektronische of per aangetekende brief. In geval van afkeuring is dit naar behoren gemotiveerd.

§ 7. Als de aanvraag niet volledig of ontvankelijk is, beschikt de aanvrager over 1 kalendermaand vanaf de datum van kennisgeving om zijn aanvraag

demande. Passé ce délai, le dossier sera considéré comme totalement irrecevable.”.”

JUSTIFICATION

La pandémie de coronavirus a cruellement mis en évidence la dépendance de notre pays et, par extension, de l'Europe envers l'Asie en ce qui concerne la production de dispositifs médicaux et de matières premières pharmaceutiques. L'une des recommandations soumises, fin septembre 2021, à l'approbation de l'assemblée plénière de la Chambre par la commission spéciale chargée d'examiner la gestion de l'épidémie de COVID-19 par la Belgique préconise dès lors d'en faciliter la production locale et européenne.

Il est en effet impératif que notre pays et, par extension, l'Europe acquièrent une autonomie stratégique pour la production de dispositifs médicaux et de matières premières pharmaceutiques.

Il est dès lors urgent de faire évoluer les mentalités et d'établir un cadre réglementaire offrant des conditions optimales pour la croissance et l'essor de cette autonomie stratégique dans plusieurs secteurs cruciaux de notre pays.

Pour cela, il convient de ne pas attendre le vote et la mise en œuvre des recommandations de la commission spéciale COVID-19 et de prendre, dès à présent, en faisant preuve de proactivité, des mesures réalisables facilitant déjà la production et l'approvisionnement locaux de ces produits.

La communication publiée sur le site web de l'AFMPS¹¹ (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) donne cependant à penser que la Belgique n'a pas encore pris la pleine mesure de la gravité de la situation. En effet, elle présente, pour toute demande d'autorisation du lancement de la production d'une matière première pharmaceutique telle que des extraits fluides, des pommades ou des dilutions au moyen d'une monographie interne, un calendrier qui indique que l'AFMPS notifie la recevabilité du dossier dans les trente jours de son introduction, qu'une commission peut demander des informations complémentaires au demandeur au plus tard dans les six (!) mois suivant cette notification, et enfin que la décision motivée du ministre est communiquée au plus tard dans les quatorze (!) mois suivant cette notification.

¹¹ https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_particuliers/matieres_premieres/autorisation_matiere_premiere/approbation.

te vervolledigen of te verbeteren. Na deze periode wordt het dossier in zijn geheel als onontvankelijk beschouwd.”.”

VERANTWOORDING

De Covid-pandemie heeft de afhankelijkheid van ons land en bij uitbreiding Europa van Azië voor de productie van medische hulpmiddelen en farmaceutische grondstoffen pijnlijk duidelijk gemaakt. Eén van de aanbevelingen die de Bijzondere Covid Commissie einde september 2021 aan de plenaire zitting in de Kamer ter goedkeuring zal voorleggen is dan ook het faciliteren van lokale en Europese productie.

Ons land en bij uitbreiding Europa, heeft inderdaad nood aan strategische autonomie voor de productie van medische hulpmiddelen en grondstoffen.

Er dient dan ook dringend een mentaliteitswijziging te komen en een regelgevend kader tot stand gebracht te worden die de optimale omstandigheden verschaffen voor de groei en bloei van deze strategische autonomie in cruciale sectoren in ons land.

Het is dan ook aangewezen niet te wachten op de stemming en implementatie van de aanbevelingen van de bijzondere COVID-commissie om op vandaag al op proactieve wijze haalbare stappen te nemen die de lokale productie en bevordering alvast faciliteren en bevorderen.

De communicatie op de website van het FAGG¹¹ (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), waar voor de aanvraag van een vergunning voor de opstart van productie van een farmaceutische grondstof, zoals vloeibare extracten, zalfbasissen of verdunningen via een interne monografie een tijdslijn wordt meegegeven waarbij het FAGG binnen de 30 dagen de ontvankelijkheid van het dossier zal meedelen, uiterlijk binnen de 6 (!) maanden via een commissie extra informatie kan opvragen aan de aanvrager om tenslotte uiterlijk na 14 (!) maanden de beslissing van de minister gemotiveerd mee te delen, doet echter vermoeden dat we in ons land nog steeds niet ten volle de ernst van de situatie begrijpen.

¹¹ https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/bijzondere_producten/grondstoffen/vergunning_per_grondstof/goedkeuring_van_een_?

En effet, ces délais sont beaucoup trop longs pour favoriser l'attractivité de notre pays dans les domaines de la production et de l'importation de matières premières pharmaceutiques.

Par ailleurs, l'exécution et le traitement d'une monographie interne ne sont pas des tâches d'une très grande complexité technique et elles peuvent tout à fait être achevées en quelques jours. En ce qui concerne l'évaluation du rapport, il serait en outre possible de motiver très rapidement la décision au ministre au travers de la Commission de la pharmacopée. Les délais mentionnés sur le site web de l'AFMPS semblent dès lors excessivement longs, et donc susceptibles de ralentir la mise en place de l'autonomie stratégique de la Belgique.

En outre, les délais précités, mentionnés sur le site web de l'AFMPS, n'ont jusqu'à présent pas été inscrits dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

L'AFMPS affirme qu'elle serait en train d'élaborer, avec les parties prenantes, une nouvelle base légale pour le dépôt et l'examen des monographies internes, étant entendu que l'arrêté royal précité n'a plus été modifié depuis près de vingt ans et que la pratique a fortement évolué dans ce domaine. C'est dans le cadre de cette nouvelle base légale que les délais précités seraient précisés.

Dans l'intervalle et par souci d'amélioration de la gestion des dossiers, ces délais auraient toutefois déjà été inscrits dans les procédures internes de l'Agence et ils seraient déjà appliqués, dans l'attente de leur formalisation dans le cadre de la future base légale. Le calendrier exact demeure toutefois incertain, ce qui crée évidemment une situation très incertaine et indésirable sur le plan de la sécurité juridique.

C'est pourquoi le présent amendement vise à fixer le plus rapidement possible dans la législation des délais concrets, courts et tenables pour le traitement des demandes d'approbation de monographies internes, afin d'offrir le plus rapidement possible de la sécurité juridique et de la clarté aux entreprises des secteurs cruciaux visés, et d'éviter que celles-ci soient découragées par des lenteurs bureaucratiques ou par des formalités administratives excessives qui pourraient les inciter à choisir d'autres pays pour y établir leurs installations de production.

Aujourd'hui, il n'existe en effet plus que quelques rares sites de production de ce type de produits pharmaceutiques actifs dans notre pays. Il est donc grand temps de prendre rapidement des mesures afin de créer un climat favorable à l'entrepreneuriat de manière à encourager les entrepreneurs

Dergelijke termijnen zijn uiteraard veel te ruim om de aantrekkelijkheid van ons land voor de productie en invoer van farmaceutische grondstoffen te bevorderen.

Anderzijds is het uitvoeren en behandelen van een interne monografie bovendien niet ongelofelijk technisch complex, en kan dit eigenlijk binnen een kwestie van dagen worden afgehandeld. Ook wat de evaluatie van het rapport betreft, is het mogelijk om de beslissing op zeer korte termijn via de Farmacopee Commissie aan de minister te motiveren. De termijnen die te vinden zijn op de website van het FAGG lijken dan ook buitensporig lang en aldus nadelig voor de uitbouw van de strategische autonomie in ons land.

Bovendien blijkt dat voormelde termijnen, die op de website van het FAGG vermeld werden, tot nader order niet eens in het 'Koninklijk Besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden' zijn opgenomen.

Het FAGG zou momenteel, naar eigen zeggen in samenspraak met de stakeholders, een nieuwe rechtsbasis inzake de indiening en behandeling van interne monografieën tot stand zijn aan het brengen, gelet op het gegeven dat voormeld KB 'al bijna 20 jaar niet meer is gewijzigd en de praktijk op dit gebied sterk is geëvolueerd'. Het is in deze nieuwe rechtsbasis dat voormelde termijnen gespecificeerd zouden zijn.

In afwachting hiervan en 'met het oog op een beter dossierbeheer' blijken deze termijnen echter al in de interne procedures van het Agentschap te zijn opgenomen en te worden toegepast, 'in afwachting van de formalisering ervan in de toekomstige rechtsgrondslag'. De exacte timing blijft echter onzeker. Dit vormt uiteraard wat rechtszekerheid betreft een zeer onzekere en onwenselijke situatie.

Dit amendement beoogt in dit opzicht dan ook zo snel mogelijk concreet vlotte en tegelijkertijd haalbare termijnen voor de behandeling van aanvragen tot goedkeuring van een interne monografie wettelijk vast te leggen, opdat bedrijven in cruciale sectoren zo snel mogelijk rechtszekerheid en duidelijkheid verschaft wordt en zij niet ontmoedigd worden door lang aanslepende bureaucratie of zogenaamde overmatige 'red tape', waardoor ze geneigd zouden zijn om andere landen te verkiezen voor de lokalisatie van hun productiefaciliteiten.

Vandaag zijn er immers goed en wel nog maar amper een handvol productiesites van dergelijke farmaceutische grondstoffen actief in ons land. Het is dan ook hoog tijd dat er snel stappen worden genomen met het oog op de creatie van een ondernemingsvriendelijk klimaat voor ondernemers die

qui veulent se lancer dans la fabrication de matières premières et de produits pharmaceutiques.

Les délais précités qui sont aujourd'hui communiqués sur le site de l'AFMPS sont dès lors excessifs en comparaison avec les investissements considérables que ce type de production nécessite et avec la vitesse qui est forcément exigée en la matière.

Avec de tels délais, réalité économique oblige, les fabricants éviteraient notre pays, ce qui ne peut en aucun cas être l'objectif poursuivi par la politique. Les autorités publiques doivent donc se positionner comme un partenaire fiable proposant des services publics rapides et efficaces, un partenaire qui soutient l'autonomie stratégique dans des secteurs cruciaux au lieu de la miner.

Cet article vise à compléter l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine de manière à offrir sans plus tarder un cadre juridique clair en ce qui concerne la procédure de demande et d'approbation relative à une monographie interne dans le cadre de la production, de la distribution et/ou de l'importation d'une matière première ne figurant pas dans la pharmacopée officielle.

En ce sens, les délais concernés sont réduits à un minimum – réaliste – afin d'accroître l'attractivité de notre pays en termes de localisation de la production concernée et, ce faisant, de favoriser l'autonomie stratégique de notre pays et, par extension, de l'Europe dans des secteurs cruciaux qui ont une incidence sur la santé publique.

de stap naar de productie van farmaceutische grondstoffen en producten willen zetten.

Voormelde termijnen die heden op de website van het FAGG worden gecommuniceerd, zijn dan ook buitensporig vergeleken met de grote investeringen die met dergelijke productie gepaard gaan en de snelheid die daarbij noodzakelijkerwijs vereist is.

De economische realiteit is dan ook dat producenten met dergelijke termijnen ons land zouden ontwijken en dat kan uiteraard absoluut niet de doelstelling van het beleid zijn. De overheid dient zich dan ook als betrouwbare partner op te stellen teneinde vlotte en efficiënte overheidsdiensten aan te bieden, die de strategische autonomie in cruciale sectoren ondersteunt in plaats van ondermijnt.

Dit artikel beoogt het 'koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden' in die zin aan te vullen opdat er spoedig een duidelijk rechtskader wordt geboden inzake de aanvraag- en goedkeuringsprocedure met betrekking tot een interne monografie in het kader van de productie, distributie en/of import van een grondstof die niet in een legitieme farmacopée is opgenomen.

In die zin worden de betrokken termijnen tevens tot een – haalbaar – minimum beperkt teneinde de aantrekkelijkheid van ons land voor de lokalisatie van de betrokken productie te vergroten en zodoende de strategische autonomie van ons land en bij uitbreiding van Europa in cruciale sectoren met invloed op de volksgezondheid te bevorderen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 53 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 171

Après l'article 171, sous le titre 5, insérer un chapitre 12 rédigé comme suit:

“Chapitre 12. Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”

Nr. 53 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 171

Na artikel 171, in titel 5, een hoofdstuk 12 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 12. Wijzigingen van de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 54 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 172 (nouveau)

Dans le chapitre 12 précité, insérer un article 172 rédigé comme suit:

“Art. 172. Dans le “chapitre VII. – Dispositions transitoires, finales et d’entrée en vigueur” de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est inséré un article 22bis rédigé comme suit:

“Art. 22bis. § 1^{er}. L’Agence est soumise périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu’à l’issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l’arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d’urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national et par l’arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d’urgence et la gestion de situations d’urgence à l’échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d’événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national, déclenchée à la suite d’une situation d’urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique, ou à la suite d’une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu’un audit s’impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l’auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

- les processus, contacts et communications internes et externes;*
- les facteurs d’influence;*

Nr. 54 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 172 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 12, een artikel 172 invoegen, luidende:

“Art. 172. Er wordt in hoofdstuk VII. – Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding” van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, na artikel 22 een artikel 22bis ingevoegd, luidende:

“Art. 22bis. § 1. Er zal periodiek, om de 5 jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer - zoals vastgelegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen-, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de Wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer het parlement dit nodig acht, een externe audit plaatsvinden van het Agentschap, dit door een onafhankelijke externe auditor.

Volgende elementen zullen in dit kader onder meer onderzocht worden door de externe auditor:

- interne en externe processen, contacten en communicatie;*
- invloedsfactoren;*

— la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;

— le respect de la législation et des procédures;

— la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

— la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

— le degré de transparence active et passive;

— l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

— le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes de l'Agence, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel, ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès de l'Agence.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

— het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;

— het naleven van wetgeving en procedures;

— de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

— aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

— het niveau van voorbereiding op en functioneren tijdens een gezondheidscrisis; mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van het Agentschap, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij het Agentschap.

§ 2. Om haar bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Ze kan aan ieder personeelslid en ambtenaar de inlichtingen vragen die ze voor de uitvoering van haar opdrachten nodig acht. Ieder personeelslid en ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

JUSTIFICATION

Les auditions de la commission spéciale COVID-19 ont démontré à suffisance la nécessité d'une évaluation externe indépendante de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) eu égard au fonctionnement non optimal de cette instance cruciale pendant la crise du coronavirus.

Ainsi, la direction n'a pas été optimale, les profils n'étaient pas toujours appropriés et il y a eu de nombreuses négligences imputables à l'organigramme et à l'organisation, en

Elk personeelslid en ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzage-recht, tenzij het betrokken personeelslid/ambtenaar zijn toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens eenmaal afgerond, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van het federaal parlement, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. De parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en conclusie van de audit en het evaluatierapport. De privacy-, arbeids-, economische en openbaarheidsregelgeving gelden onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het parlement.

§ 4. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

VERANTWOORding

De hoorzittingen in de Bijzondere COVID-Commissie hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie noodzakelijk is van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instantie gedurende de coronacrisis.

Zo was er geen optimale leiding, waren de profielen niet altijd even geschikt en er waren heel wat slordigheden ten gevolge van het organigram en de invulling van met name

particulier, du SPF Santé publique et de l'AFMPS. Il existe suffisamment d'exemples: la saga des masques de protection, les tests, les vaccins, les seringues, le manque d'actualisation (systématique) du plan de pandémie, les fonctionnaires occupant des postes essentiels qui faisaient faux bond ou rencontraient des problèmes de fonctionnement à des moments cruciaux, etc.

Par ailleurs, l'AFMPS a fait preuve d'un manque de respect à l'égard de la législation en matière de publicité et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données.

Nous considérons dès lors qu'il est incompréhensible et injustifié que – malgré les demandes répétées en ce sens – les partis de la majorité aient refusé, au sein de la commission spéciale COVID-19, de formuler une recommandation visant à prévoir un audit externe indépendant de cette instance. Sur le fond, il s'agit pourtant purement et simplement d'une question de bonne gouvernance. De plus, il convient de garantir que toute personne qui a été associée à la gestion de la crise au sein des institutions précitées soit entendue, puisse faire part de son expérience et puisse formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit donc d'un point important qui devra certainement toujours figurer dans les audits (notamment dans le cadre de l'évaluation des processus internes).

En présentant cet amendement, nous souhaitons dès lors tenter une nouvelle fois de prévoir un audit périodique indépendant de l'AFMPS, incluant un rapport au Parlement, afin que notre pays soit à l'avenir mieux préparé à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et puisse également mieux gérer et atténuer cette crise. Les nombreuses victimes de la crise du coronavirus, ainsi que les citoyens actuels et futurs y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés ainsi que de leurs forces, faiblesses, opportunités et risques respectifs, assortie de recommandations concrètes, doit permettre d'atteindre cet objectif.

de FOD Volksgezondheid en het FAGG. Er waren voldoende voorbeelden; de saga's rond de mondmaskers, testen, vaccins, spuiten, het gebrek aan de (systematische) actualisering van het pandemieplan, ambtenaren op essentiële posities die uitvielen of die met functioneringsproblemen te kampen kregen op cruciale momenten, etc.

Daarnaast toonde het FAGG een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving en vertoonden ze een gebrekkige inzet inzake open data policy.

Wij vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks hun herhaaldelijke vragen daartoe - de meerderheidspartijen in de Bijzondere Covid Commissie weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instantie. Dit betreft nochtans ten gronde eenvoudigweg een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voormelde instelling betrokken geweest is in het crisisbeheer gehoord wordt, zijn of haar wedervaren kan melden en voorstellen tot verbetering op tafel kan leggen. Dit is dan ook een belangrijk aandachtspunt dat zeker steeds in de audits dient meegenomen te worden (onder meer binnen het kader van het aspect van de interne processen).

Wij wensen met dit amendement dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodiek onafhankelijke doorlichting van het FAGG te implementeren, inclusief een rapportering aan het parlement, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zal zijn op een nieuwe pandemie of gezondheids crisis en opdat het deze beter kan beheren en mitigeren. De vele slachtoffers van de coronacrisis, alsook onze huidige én toekomstige burgers, hebben hier recht op. Een periodieke analyse van de betrokken processen, actoren en factoren en hun respectievelijke zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moeten dit mogelijk maken.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 55 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 172 (*nouveau*)

Après l'article 172, sous le titre 5, insérer un chapitre 13 rédigé comme suit:

“Chapitre 13. Modification de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano (I)”

Nr. 55 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 172

Na artikel 172, in titel 5, een hoofdstuk 13 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 13. Wijziging van de Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I)”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 56 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 173 (nouveau)

Dans le chapitre 13 précité, insérer un article 173 rédigé comme suit:

“Art. 173. Dans le “chapitre 5. Contrôle” de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano (I), après la “Section 2. – Contrat de gestion et mesures d’exécution”, il est inséré une section 3 intitulée “Audit externe indépendant périodique” contenant un article 34bis rédigé comme suit:

“Section 3. Audit externe indépendant périodique

Art. 34bis. § 1^{er}. Sciensano est soumis périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu’à l’issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l’arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d’urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national et par l’arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d’urgence et la gestion de situations d’urgence à l’échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d’événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national, déclenchée à la suite d’une situation d’urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique, ou à l’issue d’une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu’un audit s’impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l’auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

- les processus, contacts et communications internes et externes;*
- les facteurs d’influence;*
- la réalisation des objectifs pour chacune des*

Nr. 56 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 173 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 13, een artikel 173 invoegen, luidende

“Art. 173. Er wordt in hoofdstuk 5. Toezicht” van de Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I) na “Afdeling 2. – Beheersovereenkomst en uitvoeringsmaatregelen” een Afdeling 3. genaamd “Periodieke onafhankelijke externe audit” toegevoegd, met daarin een enig artikel 34bis, luidende:

“Afdeling 3. Periodieke onafhankelijke externe audit

Art. 34bis. § 1. Er zal periodiek, om de 5 jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer - zoals vastgelegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen-, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer het parlement dit nodig acht, een externe audit plaatsvinden van Sciensano, dit door een onafhankelijke externe auditor.

Volgende elementen zullen in dit kader onder meer onderzocht worden door de externe auditor:

- interne en externe processen, contacten en communicatie;*
- invloedsfactoren;*
- het bereiken van de doelstellingen binnen elk*

tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;

- le respect de la législation et des procédures;*
- la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);*
- la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;*
- le degré de transparence active et passive;*
- l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;*
- le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.*

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes de Sciensano, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel, ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès de Sciensano.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le

van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;

- het naleven van wetgeving en procedures;*
- de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;*
- aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;*
- graad van actieve en passieve transparantie;*
- aandacht voor open data policy;*
- het niveau van voorbereiding op en functioneren tijdens een gezondheidscrisis; mate van strategische voorbereiding.*

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van Sciensano, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij Sciensano.

§ 2. Om haar bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Ze kan aan ieder personeelslid en ambtenaar de inlichtingen vragen die ze voor de uitvoering van haar opdrachten nodig acht. Ieder personeelslid en ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Elk personeelslid en ambtenaar heeft het recht om de

droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

JUSTIFICATION

Les auditions de la commission spéciale COVID-19 ont démontré à suffisance la nécessité d'une évaluation externe indépendante de Sciensano eu égard au fonctionnement non optimal de cette instance cruciale pendant la crise du coronavirus.

Par ailleurs, Sciensano a fait preuve d'un manque de

externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzagerecht, tenzij het betrokken personeelslid/ambtenaar zijn toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens eenmaal afgerond, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van het federaal parlement, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. De parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en conclusie van de audit en het evaluatierapport. De privacy-, arbeids-, economische en openbaarheidsregelgeving gelden onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het parlement.

§ 4. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

VERANTWOORDING

De hoorzittingen in de Bijzondere Covid Commissie hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie noodzakelijk is van Sciensano, gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instantie gedurende de coronacrisis.

Daarnaast toonde Sciensano een gebrek aan respect

respect à l'égard de la législation en matière de publicité (à savoir d'un manque manifeste de transparence passive et active, en dépit d'un avis contraignant en ce sens de la Commission d'accès aux documents administratifs) et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données. En outre, il y aurait également un problème d'accessibilité des données au sein de Sciensano pour certains services qui devraient pouvoir les utiliser.

Nous considérons dès lors qu'il est incompréhensible et injustifié que – malgré les demandes répétées en ce sens – les partis de la majorité aient refusé, au sein de la commission spéciale COVID-19, de formuler une recommandation visant à prévoir un audit externe indépendant de cette instance. Sur le fond, il s'agit pourtant purement et simplement d'une question de bonne gouvernance. De plus, il convient de garantir que toute personne qui a été associée à la gestion de la crise au sein des institutions précitées soit entendue, puisse faire part de son expérience et puisse formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit donc d'un point important qui devra certainement toujours figurer dans les audits (notamment dans le cadre de l'évaluation des processus internes).

En présentant cet amendement, nous souhaitons dès lors tenter une nouvelle fois de prévoir un audit périodique indépendant de Sciensano, incluant un rapport au Parlement, afin que notre pays soit à l'avenir mieux préparé à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et puisse également mieux gérer et atténuer cette crise. Les nombreuses victimes de la crise du coronavirus, ainsi que les citoyens actuels et futurs y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés ainsi que de leurs forces, faiblesses, opportunités et risques respectifs, assortie de recommandations concrètes, doit permettre d'atteindre cet objectif.

pour de l'openbaarheidswetgeving (met name een manifest gebrek aan actieve én passieve transparantie, ondanks een gebiedend advies daartoe van de federale Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten) en vertoonde ze een gebrekkige inzet inzake open data policy. Bovendien zou er ook binnen Sciensano een probleem zijn van toegankelijkheid tot data voor bepaalde diensten, die hier nochtans gebruik van zouden moeten kunnen maken.

Wij vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks hun herhaaldelijke vragen daartoe - de meerderheidspartijen in de Bijzondere Covid Commissie weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instantie. Dit betreft nochtans ten gronde eenvoudigweg een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voormelde instelling betrokken geweest is in het crisisbeheer gehoord wordt, zijn of haar wedervaren kan melden en voorstellen tot verbetering op tafel kan leggen. Dit is dan ook een belangrijk aandachtspunt dat zeker steeds in de audits dient meegenomen te worden (onder meer binnen het kader van het aspect van de interne processen).

Wij wensen met dit amendement dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodiek onafhankelijke doorlichting van Sciensano te implementeren, inclusief een rapportering aan het parlement, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zal zijn op een nieuwe pandemie of gezondheidscrisis en opdat het deze beter kan beheren en mitigeren. De vele slachtoffers van de coronacrisis, alsook onze huidige én toekomstige burgers, hebben hier recht op. Een periodieke analyse van de betrokken processen, actoren en factoren en hun respectievelijke zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moeten dit mogelijk maken.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 57 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 173

Après l'article 173, sous le titre 5, insérer un chapitre 14 rédigé comme suit:

“Chapitre 14. Modification de l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant création du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement”

Nr. 57 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 173

Na artikel 173, in titel 5, een hoofdstuk 14 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 14. Wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 58 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 174 (nouveau)

Dans le chapitre 14 précité, insérer un article 174 rédigé comme suit:

“Art. 174. Après l’article 2 de l’arrêté royal du 23 mai 2001 portant création du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il est inséré un article 2bis rédigé comme suit:

“Art. 2bis. § 1^{er}. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est soumis périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu’à l’issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l’arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d’urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national et par l’arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d’urgence et la gestion de situations d’urgence à l’échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d’événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national, déclenchée à la suite d’une situation d’urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique, ou à l’issue d’une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu’un audit s’impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l’auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

- les processus, contacts et communications internes et externes;*
- les facteurs d’influence;*

Nr. 58 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 174 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 14, een artikel 174 invoegen, luidende:

“Art. 174. Er wordt na artikel 2 van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu een artikel 2bis ingevoegd, luidende:

“Art. 2bis. § 1. Er zal periodiek, om de 5 jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer – zoals vastgelegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen-, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de Wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer het parlement dit nodig acht, een externe audit plaatsvinden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, dit door een onafhankelijke externe auditor.

Volgende elementen zullen in dit kader onder meer onderzocht worden door de externe auditor:

- interne en externe processen, contacten en communicatie;*
- invloedsfactoren;*

— la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;

— le respect de la législation et des procédures;

— la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

— la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

— le degré de transparence active et passive;

— l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

— le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel, ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre

— het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;

— het naleven van wetgeving en procedures;

— de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

— aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

— het niveau van voorbereiding op en functioneren tijdens een gezondheidscrisis; mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu.

§ 2. Om haar bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Ze kan aan ieder personeelslid en ambtenaar de inlichtingen vragen die ze voor de uitvoering van haar opdrachten nodig acht. Ieder personeelslid en ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande

de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes..”

JUSTIFICATION

Les auditions de la commission spéciale COVID-19 ont démontré à suffisance la nécessité d'une évaluation externe indépendante du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement eu égard au fonctionnement non optimal de cette instance cruciale

machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Elk personeelslid en ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzagerecht, tenzij het betrokken personeelslid/ambtenaar zijn toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens eenmaal afgerond, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van het federaal parlement, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. De parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en conclusie van de audit en het evaluatierapport. De privacy-, arbeids-, economische en openbaarheidsregelgeving gelden onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het parlement.

§ 4. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits.”

VERANTWOORDING

De hoorzittingen in de Bijzondere Covid Commissie hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie noodzakelijk is van de FOD Volksgezondheid, gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instantie gedurende de coronacrisis.

pendant la crise du coronavirus.

Ainsi, la direction n'a pas été optimale, les profils n'étaient pas toujours appropriés et il y a eu de nombreuses négligences imputables à l'organigramme et à l'organisation, en particulier, du SPF Santé publique. Il existe suffisamment d'exemples: la saga des masques de protection, les tests, les vaccins, les seringues, le manque d'actualisation (systématique) du plan de pandémie, les fonctionnaires occupant des postes essentiels qui faisaient faux bond ou rencontraient des problèmes de fonctionnement à des moments cruciaux, etc.

Par ailleurs, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a fait preuve d'un manque de respect à l'égard de la législation en matière de publicité (à savoir d'un manque manifeste de transparence passive et active, et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données).

Nous considérons dès lors qu'il est incompréhensible et injustifié que – malgré les demandes répétées en ce sens – les partis de la majorité aient refusé, au sein de la commission spéciale COVID-19, de formuler une recommandation visant à prévoir un audit externe indépendant de cette instance. Sur le fond, il s'agit pourtant purement et simplement d'une question de bonne gouvernance. De plus, il convient de garantir que toute personne qui a été associée à la gestion de la crise au sein des institutions précitées soit entendue, puisse faire part de son expérience et puisse formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit donc d'un point important qui devra certainement toujours figurer dans les audits (notamment dans le cadre de l'évaluation des processus internes).

En présentant cet amendement, nous souhaitons dès lors tenter une nouvelle fois de prévoir un audit périodique indépendant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, incluant un rapport au Parlement, afin que notre pays soit à l'avenir mieux préparé à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et puisse également mieux gérer et atténuer cette crise. Les nombreuses victimes de la crise du coronavirus, ainsi que les citoyens actuels et futurs y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés ainsi que de leurs forces, faiblesses, opportunités et risques respectifs, assortie de recommandations concrètes, doit permettre d'atteindre cet objectif.

Zo was er geen optimale leiding, waren de profielen niet altijd even geschikt en er waren heel wat slordigheden ten gevolge van het organigram en de invulling van met name de FOD Volksgezondheid. Er waren voldoende voorbeelden; de saga's rond de mondmaskers, testen, vaccins, spuiten, het gebrek aan de (systematische) actualisering van het pandemieplan, ambtenaren op essentiële posities die uitvielen of die met functioneringsproblemen te kampen kregen op cruciale momenten, etc.

Daarnaast toonde de FOD Volksgezondheid een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving (met name een manifest gebrek aan actieve én passieve transparantie en vertoonde ze een gebrekkige inzet inzake open data policy.

Wij vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks hun herhaaldelijke vragen daartoe – de meerderheidspartijen in de Bijzondere COVID-Commissie weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instantie. Dit betreft nochtans ten gronde eenvoudigweg een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voormelde instelling betrokken geweest is in het crisisbeheer gehoord wordt, zijn of haar wedervaren kan melden en voorstellen tot verbetering op tafel kan leggen. Dit is dan ook een belangrijk aandachtspunt dat zeker steeds in de audits dient meegenomen te worden (onder meer binnen het kader van het aspect van de interne processen).

Wij wensen met dit amendement dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodiek onafhankelijke doorlichting van de FOD Volksgezondheid te implementeren, inclusief een rapportering aan het parlement, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zal zijn op een nieuwe pandemie of gezondheids crisis en opdat het deze beter kan beheren en mitigeren. De vele slachtoffers van de coronacrisis, alsook onze huidige én toekomstige burgers, hebben hier recht op. Een periodieke analyse van de betrokken processen, actoren en factoren en hun respectievelijke zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moeten dit mogelijk maken.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 59 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 174

Après l'article 174, sous le titre 5, insérer un chapitre 15 rédigé comme suit:

“Chapitre 15. Modification de la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier”

Nr. 59 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 174

Na artikel 174, in titel 5, een hoofdstuk 15 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 15. Wijziging van de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 60 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 175 (nouveau)

Dans le chapitre 15 précité, insérer un article 175 rédigé comme suit:

“Art. 175. L'article 4 de la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier est remplacé par ce qui suit:

“Art. 4. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2022.

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une date de fin de vigueur qui prolonge l'application de la présente loi de périodes de six mois au maximum.”.”

JUSTIFICATION

La loi d'urgence du 6 novembre 2020 a confié certaines tâches infirmières à certains prestataires de soins, sous réserve de formation, afin qu'ils puissent vacciner et préparer les vaccins. Cependant, cette loi d'urgence a cessé de produire ses effets le 1er octobre. À un moment où les personnes âgées et les patients à risque reçoivent leur troisième injection et où les centres de vaccination sont en train de déployer cette troisième injection, il a donc été oublié d'actualiser la législation. Cela signifie que les étudiants en médecine, les assistants de laboratoire, les vétérinaires et les pharmaciens qui vaccinent et préparent les vaccins dans les centres de vaccination ne sont pas protégés. Ils n'ont plus de cadre juridique, ce qui est inacceptable.

Lors des premières vagues, il a en outre été fait appel à des buddies dans les établissements de soins. Il s'agit de personnes qui, après avoir été formées, peuvent aider les infirmières à prendre soin des patients en effectuant un nombre d'actes limité. Ces personnes permettent au personnel infirmier de se concentrer sur les véritables tâches de soins et de fournir les soins nécessaires à davantage de patients. Toutefois, les dispositions qui leur permettaient de le faire n'ont pas été prolongées.

Nr. 60 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 175 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 15, een artikel 175 invoegen, luidende:

“Art. 175. Artikel 4 van de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn, wordt als volgt vervangen:

“Art. 4. Deze wet treedt in werking de dag waarop hij in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 31 december 2022.

De Koning kan telkens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een datum van buitenwerkingtreding bepalen die de toepassing van deze wet met periodes van uiterlijk zes maanden verlengt.”.”

VERANTWOORDING

In de noodwet van 6 november 2020 werden een aantal verpleegkundige taken toebedeeld aan zorgverstrekkers, mits opleiding, zodat ze konden vaccineren en vaccins konden voorbereiden. Die noodwet is echter op 1 oktober gestopt. Op het moment dat ouderen en risicopatiënten hun derde prik ontvangen en vaccinatiecentra bezig zijn met de uitrol voor die derde prik, is men dus vergeten de wetgeving daartoe in orde te brengen. Dat wil zeggen dat de studenten geneeskunde, de laboranten, de dierenartsen en de apothekers die vaccineren en vaccins voorbereiden in de vaccinatiecentra, niet beschermd zijn. Zij hebben geen juridische omkadering meer, dat is onaanvaardbaar.

In de eerste golven werd in zorginstellingen ook gebruik gemaakt van zorgbuddy's, dat zijn helpende handen die na opleiding via een beperkt aantal handelingen de verpleegkundigen kunnen bijstaan in de zorg voor de patiënt. De zorgbuddy kan ervoor zorgen dat de verpleegkundige zich kan toeleveren op de echte zorgtaken en meer patiënten van de noodzakelijke zorg kan voorzien. Maar de regeling die dit mogelijk maakt werd niet verlengd.

Or, le manque de personnel de santé au cours de cette quatrième vague est particulièrement criant. Par conséquent, tous les lits d'hôpitaux ne peuvent pas être utilisés, que ce soit pour les soins covid ou pour faire face à la pression hivernale générale constatée chaque année. Au cours des premières vagues, il a été fait appel à des buddies dans les établissements de soins pour les mêmes raisons, mais ce ne sera pas le cas cette fois-ci.

La disposition légale permettant de faire appel à ces personnes a expiré après la troisième vague, mais le ministre Vandenbroucke a omis de la prolonger. Par conséquent, les hôpitaux ne pourront pas faire appel à ces personnes durant la quatrième vague, alors qu'ils ont réellement besoin d'aide.

Le présent amendement tend à y remédier.

De uitval van het zorgpersoneel in deze vierde golf is nochtans bijzonder hoog. Bijgevolg kunnen niet alle ziekenhuisbedden benut worden, noch voor covid-zorg, noch voor de algemene winterdrukke die zich jaarlijks aanbiedt. In de eerste golven werd in zorginstellingen om diezelfde redenen gebruik gemaakt van zorgbuddy's, nu zal dat niet gebeuren.

De wettelijke bepaling voor het inzetten van deze buddy's was dus tot na de derde golf voorzien, maar minister Vandenbroucke heeft nagelaten om deze bepaling te verlengen. Bijgevolg kunnen de ziekenhuizen zich tijdens de vierde golf niet op de zorgbuddy's beroepen, terwijl er echt nood is aan helpende handen.

Met deze verlenging wordt dit rechtgezet.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 61 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 175

Après l'article 175, sous le titre 5, insérer un chapitre 16 rédigé comme suit:

“Chapitre 16. Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé”

Nr. 61 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 175

Na artikel 175, in titel 5, een hoofdstuk 16 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 16. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 62 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 176 (nouveau)

Dans le chapitre 16 précité, insérer un article 176 rédigé comme suit:

“Art. 176. Dans le chapitre 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 42/1 rédigé comme suit:

“Art. 42/1. Tout praticien visé aux articles 3, § 1^{er}, 4, 6, 43, 45, 63, 68/1 et 68/2 souscrit une assurance couvrant la responsabilité liée aux actes qu'il accomplit à titre professionnel.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions relatives à une couverture adéquate du risque.”.”

JUSTIFICATION

Ces dernières décennies, la médecine est devenue de plus en plus complexe. Cette complexité est, pour les médecins comme pour les patients, une source de tensions qui nuisent parfois à la relation de confiance entre le médecin et son patient. Cette complexité croissante implique aussi que l'issue des interventions n'est pas toujours parfaitement prévisible. Il arrive en effet que les patients atteints de plusieurs pathologies ne réagissent pas aux traitements de la même manière que les patients strictement sélectionnés dans le cadre des études cliniques. C'est parfois, pour le patient, un motif de déception qui, naturellement, peut également nuire à la relation de confiance entre le médecin et son patient. En conséquence, il arrive que le patient s'adresse plus rapidement à la justice lorsqu'il estime que son médecin traitant ne s'est pas dûment acquitté de sa tâche. En effet, en dépit de tous les efforts fournis par les médecins pour informer amplement les patients des avantages, des inconvénients et des éventuelles conséquences du traitement proposé, il est un fait qu'il est quelquefois difficile pour le patient d'interpréter correctement toutes ces informations en raison de cette complexité accrue. Nous estimons qu'une judiciarisation excessive des conflits médicaux n'est pas une bonne chose. Il en résulterait en effet que les médecins ne se risqueraient plus à traiter des affections complexes ou des patients présentant d'importantes comorbidités. Nous espérons dès lors que l'on poursuivra sur

Nr. 62 VAN DE DAMES DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 176 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 16, een artikel 176 invoegen, luidende:

“Art. 176. In hoofdstuk 2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt een artikel 42/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 42/1. Elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43, 45, 63, 68/1 en 68/2 sluit een verzekering af voor de aansprakelijkheid verbonden aan de handelingen die hij beroepshalve stelt.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels en de voorwaarden voor een adequate risicodekking.”.”

VERANTWOORDING

In de afgelopen decennia is de geneeskunde steeds complexer geworden. Deze complexiteit zorgt bij zowel de artsen als de patiënten voor spanningen, die soms de vertrouwensband tussen beide partijen verstoren. De toegenomen complexiteit zorgt er ook voor dat de uitkomst van een ingreep niet altijd even goed te voorspellen is. Patiënten met meerdere aandoeningen reageren soms anders op een behandeling dan de zeer strikt geselecteerde patiënten uit het klinisch onderzoek. Dat leidt dan ook soms tot ontgoocheling bij de patiënt, wat uiteraard de vertrouwensband onder druk kan zetten. Deze evolutie kan er voor zorgen dat patiënten sneller hun toevlucht nemen tot juridische stappen, als zij menen dat hun behandelende arts zich niet naar behoren van zijn taak heeft gekweten. Ondanks alle inspanningen die artsen leveren om hun patiënten uitvoerig te informeren over de voor- en nadelen en de eventuele gevolgen van de voorgestelde behandeling, is het immers een feit dat de toegenomen complexiteit het voor de patiënt niet altijd even gemakkelijk maakt om alles op een correcte manier te interpreteren. Wij menen dat een doorgedreven juridisering van conflicten in de geneeskunde geen goede zaak is. Die zal er immers toe leiden dat artsen zich niet langer wagen aan de behandeling van complexe aandoeningen of van patiënten met belangrijke co-morbiditeit. Wij hopen dan ook dat de ingeslagen weg, waarbij zeer sterk de nadruk wordt gelegd op het informeren van de patiënt,

la voie qui a été empruntée et que l'on continuera à mettre très largement l'accent sur l'information du patient afin d'éviter au maximum les conséquences évoquées ci-dessus. Une étude effectuée par l'université de Hasselt a en effet révélé qu'un médecin sur sept craint les demandes de dédommagement et que 16 % d'entre eux ont donc dès à présent décidé de ne plus administrer que des traitements moins risqués. Pour éviter les demandes de dédommagement et, dans la mesure du possible, les procédures judiciaires de longue durée, le législateur a créé le Fonds des accidents médicaux. Ce fonds indemnise les dommages subis même en l'absence de faute démontrable de la part du prestataire de soins. Le fonds peut également intervenir si une faute a été commise, le dédommagement versé pouvant alors être récupéré auprès de l'assureur du prestataire de soins. Un problème se pose fréquemment dans ce deuxième cas, dès lors qu'à l'heure actuelle, les médecins ne sont pas tenus de souscrire une assurance en responsabilité professionnelle. Cette situation est non seulement préjudiciable au médecin, qui s'expose ainsi à des demandes de dédommagement potentiellement très importantes, mais aussi à la compagnie d'assurances qui, lorsqu'elle rembourse l'intéressé par le biais du Fonds, ne pourra peut-être jamais récupérer les frais exposés. Nous estimons que les esprits sont mûrs pour imposer également aux médecins l'obligation de souscrire une assurance en responsabilité professionnelle. Le Code de déontologie médicale de l'Ordre des médecins dispose dès lors que le médecin doit couvrir sa responsabilité professionnelle "de façon suffisante". Le président d'un important syndicat de médecins, le docteur Moens de l'Absym, est également favorable à l'instauration d'une obligation légale de souscrire une assurance en responsabilité professionnelle. Aussi proposons-nous d'insérer dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé une disposition similaire à celle qui s'applique déjà aux architectes.

Le présent amendement n'implique pas que tous les praticiens professionnels sont tenus de souscrire une assurance individuelle: les professionnels des soins de santé qui travaillent pour un hôpital ou un établissement de santé sont souvent couverts par l'assurance en responsabilité professionnelle de l'hôpital ou de l'établissement de santé. L'obligation que nous instaurons s'applique non seulement aux professionnels des soins de santé titulaires d'un diplôme de médecin, mais également aux autres professionnels de la santé. Il s'agit de professions médicales où il existe un risque réel que la responsabilité du praticien soit engagée en raison de dommages médicaux, à savoir: les dentistes, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les infirmiers et les sages-femmes. Ensuite, l'obligation s'applique également aux psychologues et orthopédaugues cliniques. Il est à noter que la déontologie impose déjà actuellement aux psychologues

wordt voortgezet om bovenstaande gevolgen zoveel mogelijk te vermijden. Een onderzoek van de Universiteit Hasselt toont immers aan dat één op zeven artsen schadeclaims vreest en dat 16 % onder hen daarom nu al beslist om enkel nog minder risicovolle behandelingen uit te voeren. Om schadeclaims te vermijden en om langdurige juridische procedures zoveel mogelijk te vermijden, heeft de wetgever het Fonds voor Medische Ongevallen (FMO) in het leven geroepen. Dat Fonds komt tussen in geleden schade, zelfs als er geen aantoonbare fout is van de zorgverlener. Het Fonds kan eveneens tussenkomen als er wel een fout is gemaakt, waarbij dan in tweede orde de uitbetaalde schadevergoeding kan worden verhaald op de verzekeraar van de zorgverlener. Een probleem dat zich in dat laatste geval vaak stelt, is dat artsen op dit moment niet verplicht zijn om een beroepsaansprakelijkheidsverzekering af te sluiten. Dat is niet alleen in het nadeel van de arts, die zich zo bloot stelt aan potentieel zeer grote schadeclaims, maar ook van de verzekeringsmaatschappij, die, als zij de betrokkene vergoedt via het Fonds, de gemaakte kosten misschien nooit zal kunnen terugvorderen. Wij menen dat de geesten rijp zijn om ook voor artsen de verplichting voor het afsluiten van een beroepsaansprakelijkheidsverzekering in te voeren. In de Code van medische deontologie van de Orde der artsen werd dan ook opgenomen dat de arts "afdoende" zijn beroepsaansprakelijkheid moet verzekeren. Ook de voorzitter van een belangrijk artsensyndicaat, dr. Moens van BVAS, steunt een wettelijke verplichting van de beroepsaansprakelijkheidsverzekering. Wij stellen daarom voor om in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen een bepaling in te voeren die gelijkaardig is aan de verplichting die nu reeds voor architecten geldt.

Dit amendement impliceert niet dat alle beroepsbeoefenaars een individuele verzekering moeten afsluiten: gezondheidszorgbeoefenaars die in dienst van een ziekenhuis of zorginstelling werken, worden vaak gedekt door de beroepsaansprakelijkheidsverzekering van het ziekenhuis of de zorginstelling. De ingevoerde verplichting geldt niet enkel voor de gezondheidszorgbeoefenaars met een diploma van arts, maar ook voor andere beoefenaars van medische beroepen. Het betreft dan medische beroepen waarvoor een risico op aansprakelijkheidsstellingen wegens medische schade reëel is, met name: tandheelkundigen, apothekers, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en vroedvrouwen. Voorts is de verplichting ook van toepassing op klinisch psychologen en orthopedagogen. Merk op dat de klinisch psychologen vandaag ook al deontologisch verplicht zijn om een beroepsaansprakelijkheidsverzekering af te sluiten. Hoewel

cliniques de souscrire une assurance en responsabilité professionnelle. Bien qu'ils n'exécutent aucune intervention médicale ou qu'ils ne prescrivent aucun médicament, ils peuvent être tenus responsables de certains actes de désespoir (par exemple, le suicide). Le présent amendement n'inclut pas les différentes professions paramédicales dans le groupe de professionnels qui sont tenus de souscrire une assurance en responsabilité professionnelle. Il s'agit en effet d'un groupe très varié, chaque profession ayant ses propres spécificités. En général, le risque de dommages médicaux pour lesquels la responsabilité des auxiliaires paramédicaux peut être engagée est moindre que pour les groupes professionnels précités. Il n'en demeure pas moins que c'est une très bonne idée que le gouvernement examine également l'opportunité d'imposer une assurance en responsabilité professionnelle pour les différentes professions paramédicales. Le soin de fixer les modalités de l'assurance est confié au Roi. Nous estimons que le plafond minimal à garantir, l'étendue de la garantie dans le temps des dommages à considérer et les risques qui doivent être couverts méritent une attention particulière en l'occurrence.

zij geen medische ingrepen uitvoeren of geneesmiddelen voorschrijven, kunnen zij wel aansprakelijk worden gesteld voor bepaalde wanhoopsdaden (bijvoorbeeld suïcide). De verschillende paramedische beroepen worden in dit amendement niet opgenomen in de groep van beoefenaars voor wie een beroepsaansprakelijkheidsverzekering verplicht wordt. Het betreft immers een zeer diverse groep met elk hun eigen specifieke kenmerken. Over het algemeen is het risico op medische schade waarvoor de paramedici aansprakelijk gesteld kunnen worden wel kleiner dan bij de voormelde beroepsgroepen. Dat neemt niet weg dat het zeker een goed idee is dat de regering ook de wenselijkheid van een verplichte beroepsaansprakelijkheidsverzekering voor de verschillende paramedische beroepen onderzoekt. Het vaststellen van de nadere regels van de verzekering wordt overgelaten aan de Koning. Wij menen dat daarbij bijzondere aandacht dient te worden besteed aan het minimaal te waarborgen plafond, de uitgebreidheid in de tijd van de in overweging te nemen schade en de gedekte risico's.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 63 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 176

Après l'article 176, sous le titre 5, insérer un chapitre 17 rédigé comme suit:

“Chapitre 17. Modification de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités afin que la circoncision pour raisons non médicales ne soit pas prise en charge par l'assurance-maladie”

Nr. 63 VAN DE DAMES VAN PEEL, DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 176

Na artikel 176, in titel 5, een hoofdstuk 17 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 17. Wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, teneinde de besnijdenis om niet-medische redenen niet langer ten laste te nemen van de ziekteverzekering”

Valerie VAN PEEL (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 64 DE MMES DEPOORTER ET GIJBELS

Art. 177 (nouveau)

Dans le chapitre 17 précité, insérer un article 177 rédigé comme suit:

“Art. 177. Dans l'article 14, j), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 juin 2017, la règle d'application suivante est insérée après la prestation 260934 - 260945:

“La prestation 260934 - 260945 ne peut être attestée que lorsque la circoncision est justifiée par une nécessité médicale.”

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions modifiées par l'article 2.”

JUSTIFICATION

La circoncision est un acte chirurgical qui consiste en l'ablation circulaire, partielle ou totale, du prépuce. Cet acte est pratiqué pour diverses raisons: médicales, culturelles, religieuses, sexuelles, hygiéniques ou esthétiques. La pathologie la plus courante nécessitant la circoncision est le phimosis. Il s'agit d'un rétrécissement de la peau entourant le gland qui empêche sa rétraction. Le Comité consultatif de bioéthique estime que la circoncision ne devrait pas être remboursée par l'assurance maladie lorsqu'elle n'est pas pratiquée pour des raisons médicales. C'est également le cas dans plusieurs pays qui nous entourent (Pays-Bas, Allemagne, Royaume-Uni et France). En Belgique, la circoncision coûte 108,99 euros, selon la nomenclature, et elle est intégralement remboursée au patient par l'assurance maladie. Le rapport du Comité consultatif de bioéthique indique que quelque 25.698 circoncisions ont été pratiquées en Belgique, en 2014, pour un coût total de près de 2,6 millions d'euros pour l'assurance maladie, 57 % environ de ces interventions ayant été pratiquées sur des enfants de 0 à 4 ans. En revanche, le nombre de circoncisions pratiquées pour des raisons non médicales est inconnu. En principe, les médecins doivent toutefois aujourd'hui tenir compte de l'article 73, § 1^{er}, de

Nr. 64 VAN DE DAMES VAN PEEL, DEPOORTER EN GIJBELS

Art. 177 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 17, een artikel 177 invoegen, luidende:

“Art. 177. In artikel 14, j), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 juni 2017, wordt de volgende toepassingsregel ingevoegd na de verstrekking 260934 - 260945:

“De verstrekking 260934 - 260945 kan enkel geattesteerd worden indien de besnijdenis omwille van een medische noodzaak wordt uitgevoerd.”

De Koning kan de door dit artikel gewijzigde bepaling opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.”

VERANTWOORDING

Een mannenbesnijdenis of circumcisie is een ingreep waarbij de voorhuid van de penis op een cirkelvormige, volledige of gedeeltelijke, manier wordt verwijderd. De mannenbesnijdenis wordt in praktijk uitgevoerd om verschillende redenen. Dat kan gaan om medische, culturele, religieuze, seksuele, hygiënische of esthetische redenen. Bij medische noodzaak is de meest voorkomende aandoening een fimosis: een vernauwing van de huid rondom de eikel die de ontbloeting ervan verhindert. Het raadgevend comité voor bio-ethiek oordeelde dat de besnijdenis om niet-medische redenen niet vergoed zou moeten worden door de ziekteverzekering. Dat is ook zo in de ons omringende landen (Nederland, Duitsland, het VK en Frankrijk). De kostprijs van een besnijdenis bedraagt in België volgens de nomenclatuur 108,99 euro en wordt volledig terugbetaald aan de patiënt door de ziekteverzekering. Het rapport van het Raadgevend comité voor bio-ethiek geeft aan dat in 2014 zo'n 25 698 besnijdenissen werden uitgevoerd in België, wat een totale kostprijs van zo'n 2,6 miljoen euro voor de ziekteverzekering met zich meebracht. Zo'n 57 % van deze besnijdenissen vond plaats bij kinderen tussen de 0 en de 4 jaar. Hoeveel van deze besnijdenissen om niet-medische redenen werden uitgevoerd, is niet geweten. In principe moeten

la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose que les médecins doivent s'abstenir "de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités".

Nous proposons d'abroger le remboursement, par l'assurance maladie, des circoncisions pratiquées pour des raisons non médicales. Nous inscrivons, dans la nomenclature, que les médecins qui pratiqueront ces actes (urologues en l'occurrence) ne pourront plus en attester le montant. Autrement dit, ces médecins ne seront plus autorisés à établir une attestation de soins permettant au patient d'être remboursé par l'assurance maladie. Le médecin pourra toujours pratiquer une circoncision non remboursable mais le patient devra alors prendre en charge l'intégralité du coût de ses honoraires. L'interprétation de la circoncision pratiquée pour cause de "nécessité médicale", visée par la présente proposition de loi, n'inclut que les cas où la circoncision permet de remédier à une pathologie physique et médicale existante. Il s'agit notamment d'affections telles que le phimosis, le paraphimosis et la balanite. Aucune circoncision pratiquée pour des raisons purement préventives ou hygiéniques ne pourra être considérée comme un acte dicté par une nécessité médicale. L'attestation du médecin sera contrôlée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI. Ce service contrôlera la pertinence de l'attestation du traitement et poursuivra les infractions, en règle générale, sur le plan administratif.

artsen vandaag wel rekening houden met artikel 73, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, dat stelt dat artsen er zich van moeten onthouden om "overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen".

Wij stellen voor om de terugbetaling door de ziekteverzekering voor niet-medisch noodzakelijke besnijdenissen te schrappen. We laten in de nomenclatuur opnemen dat de betrokken artsen (in casu urologen) het bedrag niet langer mogen attesteren. Dit betekent dat zij hiervoor geen getuigschrift voor verstrekte hulp mogen opmaken dat een terugbetaling door de ziekteverzekering voor de patiënt mogelijk maakt. Het is namelijk zo dat de arts de niet-vergoedbare besnijdenis nog steeds mag uitvoeren, maar dat de volledige kostprijs van het honorarium moet worden gedragen door de patiënt. De interpretatie van een besnijdenis vanwege een medische noodzaak, bedoeld in dit amendement, omvat enkel de gevallen waarin de besnijdenis een oplossing vormt voor een bestaande, fysiek-medische, aandoening. We denken hierbij aan aandoeningen als fimosis, parafimosis en balanitis. Een besnijdenis op basis van louter preventieve of hygiënische redenen mag hierbij niet beschouwd worden als een besnijdenis vanwege een medische noodzaak. De controle van de attestering door de artsen gebeurt door de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) van het RIZIV. Zij controleren de onnodige attestering van behandelingen, en zullen een overtreding in regel administratiefrechtelijk vervolgen.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 65 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 54

Supprimer cet article.

Nr. 65 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 54

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 66 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 55

Supprimer cet article.

Nr. 66 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 55

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 67 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 56

Supprimer cet article.

Nr. 67 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 56

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 68 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 57

Supprimer cet article.

Nr. 68 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 57

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 69 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 58

Supprimer cet article.

Nr. 69 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 58

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 70 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 59

Supprimer cet article.

Nr. 70 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 59

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 71 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 60

Supprimer cet article.

Nr. 71 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 60

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 72 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 61

Supprimer cet article.

Nr. 72 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 61

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 73 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 62

Supprimer cet article.

Nr. 73 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 62

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 74 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 63

Supprimer cet article.

Nr. 74 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 63

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 75 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 65

Supprimer cet article.

Nr. 75 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 65

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 76 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 66

Supprimer cet article.

Nr. 76 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 66

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 77 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET**
MME VAN PEEL

Art. 67

Supprimer cet article.

Nr. 77 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN**
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL

Art. 67

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 78 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 68

Supprimer cet article.

Nr. 78 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 68

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 79 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET**
MME VAN PEEL

Art. 69

Supprimer cet article.

Nr. 79 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN**
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL

Art. 69

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 80 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 70

Supprimer cet article.

Nr. 80 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 70

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 81 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET**
MME VAN PEEL

Art. 71

Supprimer cet article.

Nr. 81 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN**
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL

Art. 71

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 82 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET**
MME VAN PEEL

Art. 72

Supprimer cet article.

Nr. 82 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN**
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL

Art. 72

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 83 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 73

Supprimer cet article.

Nr. 83 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 73

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 84 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 74

Supprimer cet article.

Nr. 84 VANDEHEREN **ANSEEUW EN VAN der DONCKT
EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 74

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 85 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET MME VAN PEEL**

Art. 75

Supprimer cet article.

Nr. 85 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 75

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 86 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 76

Supprimer cet article.

Nr. 86 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 76

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 87 DE MM. **ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

Art. 77

Supprimer cet article.

Nr. 87 VAN DE HEREN **ANSEEUW EN
VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

Art. 77

Dit artikel weglaten.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 88 DE MM. ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET MME VAN PEEL

Art. 78

Supprimer l'alinéa 2.**JUSTIFICATION (AMENDEMENTS N°s 65 À 88)**

L'urgence a été demandée pour le projet de loi N° 2320. Or, la plupart des articles du projet ne requièrent pas l'urgence et leur entrée en vigueur pourrait très bien être reportée d'une semaine ou plus. Pour certains articles, le Roi devra même fixer ultérieurement la date d'entrée en vigueur et il est prévu explicitement que ce sera après le 1er janvier 2022.

Il est demandé que l'article 64 s'applique déjà à l'exercice 2022. Même si une entrée en vigueur plus tardive ne poserait en fait aucun problème fondamental, il est néanmoins préférable, dans l'intérêt de la sécurité juridique, que l'article 64 soit d'application dès le début de l'exercice. Il s'agit d'un article qui concerne la transparence et le contrôle des "entités liées" aux organismes assureurs, telles que les asbl patrimoniales. Le ministre envisagerait par ailleurs d'imposer, par arrêté royal, des obligations supplémentaires en ce qui concerne la comptabilité de ces "entités liées".

Nr. 88 VAN DE HEREN ANSEEUW EN VAN DER DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL

Art. 78

Het tweede lid weglaten.**VERANTWOORDING (AMENDEMENTEN NRS. 65 TOT 88)**

Voor het wetsontwerp nr. 2320 werd de urgentie gevraagd. Maar voor de meeste artikelen in het ontwerp is helemaal geen urgentie nodig, en komt het niet aan op een week meer of minder wat de inwerkingtreding betreft. Voor bepaalde artikelen moet de Koning de inwerkingtreding zelfs nog achteraf bepalen, en wordt expliciet bepaald dat dit na 1 januari 2022 zal gebeuren.

Van artikel 64 wordt gevraagd dat ze al van toepassing is op het boekjaar 2022. Hoewel zelfs voor deze artikelen een latere inwerkingtreding dan 1 januari 2022 allicht geen fundamenteel probleem zou vormen, is het natuurlijk goed dat ze voor aanvang van het boekjaar al van kracht is. Dit zorgt voor rechtszekerheid. Het betreft een artikel dat betrekking heeft op de transparantie en controle van de aan de verzekeringsinstellingen "verbonden entiteiten" zoals de patrimoniale vzw's. De minister zou ook overwegen om via KB bijkomende verplichtingen op te leggen inzake de boekhouding van deze "verbonden entiteiten".

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

**N° 89 DE MM. ANSEEUW ET VAN DER DONCKT ET
MME VAN PEEL**

1° Art. 54

Supprimer cet article.

2° Art. 55

Supprimer cet article.

3° Art. 56

Supprimer cet article.

4° Art. 57

Supprimer cet article.

5° Art. 58

Supprimer cet article.

6° Art. 59

Supprimer cet article.

7° Art. 60

Supprimer cet article.

8° Art. 63

Supprimer cet article.

9° Art. 65

Supprimer cet article.

10° Art. 66

Supprimer cet article.

11° Art. 67

Supprimer cet article.**Nr. 89 VAN DE HEREN ANSEEUW EN VAN DER
DONCKT EN MEVROUW VAN PEEL**

1° Art. 54

Dit artikel weglaten.

2° Art. 55

Dit artikel weglaten.

3° Art. 56

Dit artikel weglaten.

4° Art. 57

Dit artikel weglaten.

5° Art. 58

Dit artikel weglaten.

6° Art. 59

Dit artikel weglaten.

7° Art. 60

Dit artikel weglaten.

8° Art. 63

Dit artikel weglaten.

9° Art. 65

Dit artikel weglaten.

10° Art. 66

Dit artikel weglaten.

11° Art. 67

Dit artikel weglaten.

12° Art. 68

Supprimer cet article.

13° Art. 71

Supprimer cet article.

14° Art. 72

Supprimer cet article.

15° Art. 73

Supprimer cet article.

16° Art. 75

Supprimer cet article.

17° Art. 76

Supprimer cet article.

18° Art. 77

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

L'urgence a été demandée pour le projet de loi n° 2320. Or, pour la plupart de ses articles, l'urgence n'est nullement requise. Nous limitons par conséquent la discussion aux articles urgents: 61, 62, 64, 69, 70, 74 et 78.

12° Art. 68

Dit artikel weglaten.

13° Art. 71

Dit artikel weglaten.

14° Art. 72

Dit artikel weglaten.

15° Art. 73

Dit artikel weglaten.

16° Art. 75

Dit artikel weglaten.

17° Art. 76

Dit artikel weglaten.

18° Art. 77

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Voor het wetsontwerp nr. 2320 werd de urgentie gevraagd. Maar voor de meeste artikelen in het ontwerp is helemaal geen urgentie nodig. We beperken daarom de bespreking tot de urgente artikelen: 61, 62, 64, 69, 70, 74 en 78.

Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)

N° 90 DE MME VAN PEEL ET CONSORTS

Art. 61

Compléter l'article 25, § 3, proposé, par un alinéa rédigé comme suit:

“Le rapport annuel écrit des personnes qui ont bénéficié d'un agrément visé au § 1^{er} est remis immédiatement à l'Office de contrôle par l'union nationale. Si ce rapport n'est pas remis à l'union nationale en temps utile par la personne concernée, l'union nationale en informe l'Office de contrôle.”

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 92.

Nr. 90 VAN MEVROUW VAN PEEL c.s.

Art. 61

Het voorgestelde artikel 25, § 3, aanvullen met een lid, luidende:

“Het jaarlijks schriftelijke verslag van de personen met een erkenning vermeld in paragraaf 1, wordt door de landsbond onmiddellijk aan de controledienst bezorgd. Indien dit verslag niet tijdig door de betrokken persoon aan de landsbond wordt bezorgd, meldt de landsbond dit aan de controledienst.”

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 92.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)

N° 91 DE MME VAN PEEL ET CONSORTS

Art. 61

Dans l'article 25, § 4, proposé, apporter les modifications suivantes:

1° compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante:

“Cette procédure et ces modalités sont immédiatement communiqués à l'Office de contrôle.”;

2° entre les alinéas 4 et 5, insérer un alinéa rédigé comme suit:

“Toute décision du conseil d'administration d'une union nationale de retirer un agrément est immédiatement communiquée à l'Office de contrôle. La motivation de cette décision de retrait est également transmise à l'Office de contrôle.”.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 92.

Nr. 91 VAN MEVROUW VAN PEEL c.s.

Art. 61

In het voorgestelde artikel 25, § 4, de volgende wijzigingen aanbrengen:

1° het tweede lid aanvullen met de volgende zin:

“Die procedure en die modaliteiten worden onmiddellijk aan de controledienst bezorgd.”;

2° tussen het vierde en het vijfde lid, een lid invoegen, luidende:

“Elke beslissing van de raad van bestuur van een landsbond om een erkenning in te trekken wordt onmiddellijk aan de controledienst meegedeeld. Hierbij wordt aan de Controledienst ook de motivatie van deze beslissing tot intrekking bezorgd.”.

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 92.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)

N° 92 DE MME VAN PEEL ET CONSORTS

Art. 61

Compléter l'article 25 proposé par un § 5 rédigé comme suit:

“§ 5. L'Office de contrôle peut demander des comptes à l'union nationale ou à la mutualité dans lesquelles des irrégularités ou des incohérences sont constatées en ce qui concerne l'octroi ou le retrait de l'agrément aux personnes occupant des fonctions dirigeantes. L'Office de contrôle fait part de ses conclusions relatives à ces irrégularités dans le rapport annuel visé à l'article 52, 9°.”

JUSTIFICATION (AMENDEMENTS N°S 90 À 92)

Conformément à l'article 52, 2°, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, l'OCM a pour mission “de contrôler la validité de la composition et du fonctionnement des assemblées générales et des conseils d'administration des mutualités et des unions nationales”.

Le projet de loi à l'examen attribue de nombreuses missions supplémentaires aux unions nationales en ce qui concerne le contrôle des membres du conseil d'administration des mutualités. Les unions nationales sont en outre désormais chargées d'octroyer un agrément aux personnes et, éventuellement, de le leur retirer. Les mutualités se voient également attribuer des missions similaires pour les personnes qui occupent des fonctions dirigeantes au sein de la mutualité.

Mais qui contrôle le contrôleur: l'union nationale? Dans le cadre de sa mission légale de contrôle, il nous semble opportun d'habiliter également l'OCM à vérifier que les unions nationales s'acquittent de cette tâche de manière cohérente et qualitative, sans laisser la moindre place au népotisme. Or, le projet de loi à l'examen ne prévoit aucune base à cette fin. Il oublie même souvent de préciser dans la loi que les unions nationales sont également tenues, à cet égard, de tenir l'OCM informé des rapports, activités et décisions pertinents.

Avec ces trois amendements, nous proposons:

— que les rapports annuels que les personnes qui sont membres du conseil d'administration d'une mutualité, ou qui

Nr. 92 VAN MEVROUW VAN PEEL c.s.

Art. 61

Het voorgestelde artikel 25 aanvullen met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De controledienst kan de landsbond of het ziekenfonds waarbij onregelmatigheden of inconsequenties worden vastgesteld wat betreft de erkenning of intrekking van personen in leidinggevende functies ter verantwoording roepen. De controledienst rapporteert de conclusies over deze onregelmatigheden in het jaarlijks verslag bedoeld in artikel 52, 9°.”

VERANTWOORDING (AMENDEMENTEN NRS. 90 TOT 92)

Krachtens artikel 52, 2°, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen heeft de CDZ als opdracht om “toezicht te houden op de geldige samenstelling en werking van de algemene vergaderingen en de raden van bestuur van de ziekenfondsen en van de landsbonden”.

In dit wetsontwerp krijgen de landsbonden vele extra taken wat betreft het toezicht op de personen die lid zijn van de raden van bestuur van de ziekenfondsen. De landsbonden krijgen ook de taak om de personen een erkenning te verlenen, en om deze eventueel terug in te trekken. Ook de ziekenfondsen krijgen gelijkaardige taken wat betreft de leidinggevenden binnen het ziekenfonds.

Maar wie controleert de controleur: de landsbond? In het kader van hun wettelijke controleopdracht, lijkt het ons wenselijk dat de CDZ ook middelen in handen krijgt om te controleren of de landsbonden deze taak op een consequente en kwalitatieve manier ter harte nemen, en er geen plaats is voor nepotisme. Maar in dit wetsontwerp wordt hiervoor vaak geen basis voorzien. Er wordt vaak vergeten om wettelijk te verankeren dat de landsbonden hierbij ook verplicht zijn om de CDZ op de hoogte te houden van de relevante verslagen, werkzaamheden en beslissingen in dit kader.

Met deze drie amendementen voorzien we het volgende:

— dat de jaarlijkse verslagen die de personen die lid zijn van de raad van bestuur van een ziekenfonds, of een andere

exercent une autre fonction dirigeante agréée par l'union nationale, soient également remis à l'OCM; le défaut de remise d'un rapport dans les délais est également signalé à l'OCM; sur cette base, l'OCM peut notamment vérifier si les unions nationales s'acquittent de leur mission de contrôle et d'agrément des dirigeants concernés de manière non arbitraire;

— que la procédure et les modalités que l'union nationale élabore et suit pour retirer l'agrément soient envoyées à l'OCM; tout comme elles doivent également envoyer à l'OCM la procédure et les modalités de l'octroi de l'agrément lui-même;

— que la décision d'une union nationale de retirer l'agrément d'une personne exerçant une fonction dirigeante soit communiquée à l'OCM, ainsi que la motivation de la décision; de cette manière, l'OCM peut juger si le retrait a été effectué conformément à la procédure et aux modalités applicables de l'union nationale, et s'il n'est pas arbitraire;

— que l'OCM puisse demander des comptes aux unions nationales et aux mutualités s'il constate des irrégularités dans l'octroi ou le retrait de l'agrément des fonctions dirigeantes; il en rend compte dans le rapport annuel.

door de landsbond erkende leidinggevende functie uitoefenen, ook bezorgd worden aan de CDZ; ook het niet tijdig indienen van een verslag wordt gemeld aan de CDZ; op basis hiervan kan de CDZ bijvoorbeeld nagaan of de landsbonden op een niet-willekeurige manier hun controle- en erkenningstaak op de betrokken leidinggevers uitoefenen;

— dat de procedure en de modaliteiten die de landsbond opstelt en volgt om een erkenning in te trekken aan de CDZ bezorgd worden; net zoals ze ook de procedure en de modaliteiten van de erkenning zelf aan de CDZ moeten bezorgen;

— dat de beslissing van een landsbond om een erkenning van een persoon met een leidinggevende functie in te trekken, wordt aan de CDZ bezorgd, samen met de motivatie hiervoor; op die manier kan de CDZ oordelen of de intrekking gebeurde volgens de geldende procedure en modaliteiten van de landsbond, en er geen sprake is van willekeur;

— dat de CDZ kan de landsbonden en de ziekenfondsen ter verantwoording roepen indien ze onregelmatigheden vaststellen wat betreft de erkenning van leidinggevende functies of de intrekking ervan; ze rapporteert hierover in het jaarlijks verslag.

Valerie VAN PEEL (N-VA)
Björn ANSEEUW (N-VA)
Wim VAN der DONCKT (N-VA)

N° 93 DE MMES THÉMONT, VANROBAEYS ET LEROY

Art. 78

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 78. L’article 64 de la présente loi entre en vigueur à partir de l’exercice comptable 2022. L’article 69 de la présente loi entre en vigueur à la date fixée par le Roi.”

Sophie THÉMONT (PS)
Anja VANROBAEYS (Vooruit)
Marie-Colline LEROY (Ecolo-Groen)

Nr. 93 VAN DE DAMES THÉMONT, VANROBAEYS EN LEROY

Art. 78

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 78. Artikel 64 van deze wet treedt in werking vanaf het boekjaar 2022. Artikel 69 van deze wet treedt in werking op de door de Koning bepaalde datum.”