

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 décembre 2021

PROJET DE LOI**portant des dispositions diverses urgentes
en matière de santé****(articles 1^{er} à 53 et 79 à 168)**

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Gitta VANPEBORGH****SOMMAIRE**

Pages

I. Procédure.....	3
II. Exposé introductif du vice-premier ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique	5
III. Discussion générale.....	17
IV. Discussion des articles et votes.....	92

*Voir:*Doc 55 **2320/ (2021/2022)**:

001: Projet de loi.

002 à 004: Amendements.

Voir aussi:

006: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 december 2021

WETSONTWERP**houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid****(artikelen 1 tot 53 en 79 tot 168)**

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Gitta VANPEBORGH****INHOUD**

Blz.

I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.....	5
III. Algemene bespreking.....	17
IV. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	92

*Zie:*Doc 55 **2320/ (2021/2022)**:

001: Wetsontwerp.

002 tot 004: Amendementen.

Zie ook:

006: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

05898

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
N ., Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
N ., Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les articles 1^{er} à 53 et 79 à 168 du projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, qui a obtenu l'urgence le 25 novembre 2021, au cours de ses réunions des 23 et 30 novembre et du 7 décembre 2021.

I. — PROCÉDURE

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) déplore l'urgence avec laquelle le projet de loi doit être examiné et qui ne permet pas de consulter efficacement le secteur. Il est impossible d'examiner autant d'articles en si peu de temps. Mme Depoorter souhaite faire une proposition constructive. Elle propose dès lors que le cabinet indique quels sont les articles qui doivent impérativement être adoptés afin de pouvoir entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2022 et que la commission examine les articles restants plus tard.

Certes, le gouvernement a demandé et obtenu l'urgence mais il doit être possible de séparer les articles les plus urgents.

Mme Sofie Merckx (PVD-PTB) se rallie à la proposition de Mme Depoorter. Elle souligne qu'il est difficile d'examiner un texte aussi important en si peu de temps et de le soumettre au secteur.

Mme Catherine Fonck (cdH) souligne que de nombreux articles du projet de loi sont problématiques, ont un impact important pour le secteur et ne doivent pas être votés en toute urgence. Il y a un problème de forme, de fond et de méthode, par exemple en ce qui concerne la banque de données sur laquelle les hôpitaux ne sont pas d'accord.

Après examen du projet de loi, Mme Fonck ne comprend pas pourquoi le gouvernement a demandé l'urgence. Elle estime qu'il faut consulter le secteur avant de voter en extrême urgence, et ce dans l'intérêt des patients. Elle suggère, comme Mme Depoorter, de séparer les articles les plus urgents dans un premier temps et d'examiner les autres articles après une concertation correcte avec le secteur. Le Parlement ne doit pas être réduit à un pousse-bouton.

Mme Gitta Vanbeborgh (Vooruit) est d'avis qu'on ne peut pas reprocher au ministre de vouloir aller vite. Le projet de loi est disponible depuis une dizaine de jours. Il contient beaucoup de choses qui ne sont pas nouvelles par rapport au projet déposé auparavant

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft artikelen 1 tot 53 en artikelen 79 tot 168 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dat op 25 november 2021 de urgentie verkreeg, besproken tijdens haar vergaderingen van 23 en 30 november en van 7 december 2021.

I. — PROCEDURE

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) betreurt de haast waarmee dit wetsontwerp moet worden besproken en waardoor de sector niet doeltreffend kan worden geraadpleegd. Het is onmogelijk zoveel artikelen op zulke korte tijd te bespreken. Mevrouw Depoorter doet een constructief voorstel: het kabinet geeft aan welke artikelen absoluut moeten worden aangenomen om op 1 januari 2022 in werking te kunnen treden, en de commissie bespreekt de resterende artikelen in een latere fase.

Het klopt dat de regering de urgentie gevraagd en verkregen heeft, maar het moet mogelijk zijn de dringendste artikelen uit te lichten.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) steunt het voorstel van mevrouw Depoorter. Zij benadrukt dat een dergelijk belangrijke tekst moeilijk op zulke korte tijd besproken en aan de sector voorgelegd kan worden.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) benadrukt dat veel artikelen van het wetsontwerp een probleem doen rijzen en een grote impact op de sector hebben; ze mogen dus niet halsoverkop worden aangenomen. Er is een probleem met zowel vorm als inhoud en methode, bijvoorbeeld op het vlak van de databank, waarmee de ziekenhuizen niet akkoord gaan.

Mevrouw Fonck heeft het wetsontwerp tegen het licht gehouden en begrijpt niet waarom de regering om de urgentie heeft verzocht. Zij is van oordeel dat, in het belang van de patiënten, de sector moet worden geraadpleegd voordat met uiterste spoed zou worden gestemd. Evenals mevrouw Depoorter stelt zij voor dat in eerste instantie de meest urgente artikelen er zouden worden uitgelicht en dat de overige artikelen zouden worden besproken na correct overleg met de sector. Het Parlement mag niet worden herleid tot een stemmachine.

Mevrouw Gitta Vanbeborgh (Vooruit) is van mening dat men de minister niet kan verwijten dat hij snel wil gaan. Het wetsontwerp is sinds een tiental dagen beschikbaar. Het bevat vele zaken die niet nieuw zijn ten opzichte van het wetsontwerp dat eerder door de regering in lopende

par le gouvernement en affaires courantes. Le secteur réclame des mesures urgentes. Il ne faut pas reporter la discussion.

Le ministre est d'avis qu'il n'y a pas de raisons de séparer certains articles du projet de loi. Il s'étonne que certains membres lui reprochent de vouloir aller vite.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) déplore que le ministre n'ait consacré qu'une demi-heure à l'exposé introductif d'un projet de loi de plus de 1800 pages. Elle rappelle que la majorité a encore déposé de nombreux amendements, ce qui prouve bien que tout le secteur concerné n'a pas été consulté à temps.

Le ministre conteste cette interprétation et précise que le projet de loi a été discuté, notamment avec des experts et des médecins.

Mme Merckx (PVDA-PTB) estime que la méthode de travail du gouvernement témoigne de peu de respect pour le parlement. Il est impossible de faire un travail en profondeur en si peu de temps. Le gouvernement met le parlement devant le fait accompli, par exemple en ce qui concerne la banque de données. Certains articles concernant par exemple, l'euthanasie, les suppléments d'honoraires ou encore les médicaments bio-similaires, méritent un débat approfondi. Mme Merckx suggère d'étaler les travaux sur les quatre prochaines semaines.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que le ministre refuse de séparer les articles les plus urgents et que la majorité se tait. En outre, le ministre fait introduire ses amendements par les membres de la majorité pour échapper à l'avis du Conseil d'État.

Elle déplore le manque de concertation avec les organisations hospitalières et le manque de lien avec la réforme du financement des hôpitaux. Elle s'étonne du silence de la majorité sur des points sensibles comme la banque de données en matière de santé et elle l'exhorte à se réveiller.

Mme Dominiek Snelpe (VB) se rallie à la proposition de Mme Depoorter. Elle déplore la méthode de travail imposée par le gouvernement qui témoigne, une fois de plus, de son manque de respect pour le parlement.

Le président rappelle que l'urgence a été adoptée en séance plénière et il constate que le ministre n'accepte

zaken was ingediend. De sector roept om dringende maatregelen. De bespreking mag niet worden uitgesteld.

De minister is van mening dat er geen redenen zijn om bepaalde artikelen uit het wetsontwerp te lichten. Het verbaast hem dat sommige leden hem verwijten snel te willen gaan.

Mevrouw Depoorter (N-VA) betreurt dat de minister slechts een half uur heeft uitgetrokken voor de inleidende uiteenzetting van een wetsontwerp dat meer dan achttienhonderd bladzijden telt. Zij herinnert eraan dat de meerderheid nog een hele rist amendementen heeft ingediend, wat duidelijk aantoonde dat de hele betrokken sector niet tijdig is geraadpleegd.

De minister betwist deze interpretatie en wijst erop dat dit wetsontwerp besproken werd met onder meer deskundigen en artsen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) is van mening dat de werkwijze van de regering van weinig respect voor het Parlement getuigt. Het is onmogelijk grondig werk te leveren als er zo weinig tijd is. De regering plaatst het Parlement voor een voldongen feit, bijvoorbeeld met betrekking tot de databank. Sommige artikelen, bijvoorbeeld die over euthanasie, de honorariumsupplementen en ook de biosimilaire geneesmiddelen, verdienen een diepgaand debat. Mevrouw Merckx stelt voor de werkzaamheden te spreiden over de komende vier weken.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat de minister niet van een uitlichting van de dringendste artikelen wil weten, en dat de meerderheid er het zwijgen toedoet. Bovendien doet de minister zijn amendementen indienen door leden van de meerderheid om zo aan het advies van de Raad van State te ontkomen.

Zij betreurt het gebrek aan overleg met de ziekenhuisorganisaties en het ontbreken van enig verband met de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. Zij is verbaasd over de stilte bij de meerderheid over heikele punten als de gezondheidsdatabank en roept haar ertoe op wakker te worden.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) sluit zich aan bij het voorstel van mevrouw Depoorter. Zij betreurt de werkmethode die wordt opgelegd door de regering, die andermaal blijkt geeft van haar gebrek aan respect voor het Parlement.

De voorzitter herinnert eraan dat de urgentie werd aangenomen tijdens de plenaire vergadering, en stelt

pas la proposition formulée. Il propose d'examiner les Titres 1, 2, 3 et 5 du projet de loi.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU VICE-PREMIER MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Ce projet contient des dispositions diverses en matière de soins de santé. Il s'agit d'un projet volumineux, en partie parce que le gouvernement précédent a connu une longue période d'affaires courantes.

A. Titre 2 – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Le Titre 2 modifie plusieurs lois qui relèvent de la compétence de l'AFMPS.

Les dispositions du chapitre 1^{er} réforment la procédure de transaction pour les infractions aux dispositions de la loi du 24 février 1921.

D'une part, la possibilité pour l'AFMPS de proposer une transaction est étendue à des produits supplémentaires qui relèvent du champ d'application de la même loi. L'objectif est de rendre une transaction possible pour les infractions mineures qui sont, dans la pratique, classées sans suite par le parquet. Toutefois, les infractions graves ne pourront toujours pas être réglées par transaction.

La procédure de la transaction est également réformée pour la rendre similaire à la procédure de transaction déjà prévue dans la loi sur les médicaments.

Les dispositions modificatives du chapitre 2 prévoient la fourniture de médicaments aux établissements d'enseignement et de recherche et la suppression d'un certain nombre de commissions créées par l'AFMPS.

Tout d'abord, ce chapitre règle la mise à disposition des échantillons à des établissements d'enseignement et de recherche. La législation actuelle prévoit un circuit de distribution et de délivrance fermé du fabricant jusqu'au patient. Le projet de loi prévoit un cadre qui permettra aux établissements d'enseignement ainsi qu'aux laboratoires agréés d'obtenir des médicaments dans le cadre de leurs activités de recherche scientifique, sans que le médicament puisse être administré ou délivré à un patient.

vast dat de minister het geformuleerde voorstel afwijst. Hij stelt voor om over te gaan tot de bespreking van de titels 1, 2, 3 en 5 van het wetsontwerp.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Dit ontwerp omvat diverse bepalingen met betrekking tot de gezondheidszorg. Het is een omvangrijk ontwerp, dat komt onder meer door het feit dat de vorige regering een lange periode van lopende zaken gekend heeft.

A. Titel 2 – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Titel 2 wijzigt verschillende wetten die tot de bevoegdheden van het FAGG behoren.

De bepalingen van het eerste hoofdstuk hervormen de procedure voor de minnelijke schikkingen voor overtredingen van bepalingen van de wet van 24 februari 1921.

Eenzijds wordt de mogelijkheid tot het voorstellen van een minnelijke schikking door het FAGG, uitgebreid tot bijkomende producten die tot het toepassingsveld van dezelfde wet behoren. Het is de bedoeling de minnelijke schikking mogelijk te maken voor lichte inbreuken die in de praktijk worden geseponeerd door het parket. Voor de zware inbreuken wordt de minnelijke schikking echter niet mogelijk gemaakt.

Ook wordt de procedure van de minnelijke schikking hervormd om deze gelijklopend te maken met de procedure voor minnelijke schikkingen die reeds vervat is in de wet op de geneesmiddelen.

De wijzigingsbepalingen van hoofdstuk 2 behelzen de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen aan onderwijs- en onderzoeksinstituten, evenals de afschaffing van een aantal commissies bij het FAGG.

Vooreerst regelt dit hoofdstuk de terbeschikkingstelling van stalen aan onderwijs- en onderzoeksinstituten. De bestaande wetgeving voorziet in een gesloten distributie- en afgiftecircuit, van fabrikant tot patiënt. Het wetsontwerp creëert een raamwerk waarbij de onderwijsinstellingen en de erkende laboratoria geneesmiddelen kunnen verkrijgen in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zonder dat het geneesmiddel aan een patiënt mag worden toegediend of afgegeven.

Les dispositions suivantes tendent à supprimer 2 commissions à l'AFMPS. Il s'agit de la suppression de la Commission des médicaments à usage vétérinaire et de la Commission consultative. L'objectif est d'arriver à une simplification administrative, comme l'AFMPS est maintenant en mesure d'accomplir les compétences de ces commissions.

Le chapitre 3 prévoit une série d'adaptations techniques de la loi sur le sang.

En premier lieu, il est prévu que l'anamnèse des candidats donneurs concernant leur compréhension d'un éventuel comportement à risque peut également être effectuée par un professionnel de santé autre qu'un médecin. Il est aussi précisé qu'outre les établissements de transfusion sanguine, les hôpitaux doivent également déclarer à l'AFMPS les événements et réactions indésirables impliquant du sang humain.

Une autre adaptation concerne les critères d'exclusion pour les candidats au don (HSH). En l'occurrence, il est uniquement donné suite à une annulation partielle d'une modification législative par l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 122/2019 du 26 septembre 2019. Conformément à l'arrêt précité, les critères d'exclusion pour les hommes ayant eu des contacts sexuels avec un autre homme et pour les candidats au don dont le partenaire masculin a eu des contacts sexuels avec un autre homme sont réduits. En effet, ce motif d'exclusion ne s'applique pas au plasma frais congelé, collecté par aphérèse, qui est protégé par une période de quarantaine. Cette période de quarantaine n'est pas définie plus précisément, mais elle devrait être suffisamment longue pour couvrir la fenêtre sérologique de certaines maladies transmissibles par le sang. Après l'expiration de cette période, le donneur potentiel doit être soumis à un nouvel examen par l'établissement de transfusion sanguine.

Le ministre souligne qu'il s'agit d'une intervention purement juridico-technique, la Cour constitutionnelle imposant au législateur de modifier la loi de cette manière.

Dans le chapitre 4, les compétences de l'AFMPS en matière de vigilance sont clarifiées, dans ce sens que la "biovigilance", à savoir la vigilance en ce qui concerne le matériel corporel humain y est explicitée. De plus, l'AFMPS sera également revêtue de compétences qui lui reviennent au regard de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Le chapitre 5, qui concerne la loi relative au matériel corporel humain, prévoit essentiellement aussi une révision

De daaropvolgende bepalingen strekken ertoe twee commissies bij het FAGG op te heffen. Het gaat om de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en om de Commissie voor Advies. Het opzet is te komen tot een administratieve vereenvoudiging, aangezien het FAGG thans bij machte is de bevoegdheden van die commissies te vervullen.

Hoofdstuk 3 behelst een aantal technische aanpassingen aan de bloedwet.

In eerste instantie is het de bedoeling dat de anamnese van de kandidaat-donoren, wat hun begrip over mogelijk risicogedrag betreft, ook door een andere gezondheidszorgbeoefenaar dan een arts kan worden uitgevoerd. Er wordt geëxpliciteerd dat naast de bloedinstellingen, ook de ziekenhuizen voorvallen en bijwerkingen met menselijk bloed moeten melden aan het FAGG.

Een andere aanpassing betreft de uitsluitingsgronden voor aspirant-donoren (MSM). Hier wordt uitsluitend gevolg gegeven aan een gedeeltelijke vernietiging van een wetwijziging door het arrest van het Grondwettelijk Hof nr. 122/2019 van 26 september 2019. Overeenkomstig dat arrest, worden de uitsluitingsgronden voor mannen die seksueel contact hadden met een andere man, en voor aspirant-donoren wiens mannelijke partner seksueel contact heeft gehad met een andere man, beperkt. Deze uitsluitingsgrond geldt immers niet voor vers ingevroren plasma, dat door aferese wordt afgenomen, en dat wordt beveiligd door middel van een quarantaineperiode. Deze quarantaineperiode wordt niet nader gedefinieerd, maar dient voldoende lang te zijn om de vensterperiode van bepaalde bloedoverdraagbare ziekten te overbruggen. Na het verstrijken van deze vensterperiode, dient de aspirant-donor zich opnieuw te laten testen door de bloedinstelling.

De minister benadrukt dat het hier om een louter juridisch-technische ingreep gaat, aangezien het Grondwettelijk Hof de wetgever belast met het op deze wijze aanpassen van de wet.

In hoofdstuk 4 worden de bevoegdheden van het FAGG inzake vigilantie uitgeklaard, in die zin dat "biovigilantie", dat wil zeggen vigilantie met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal, er uitdrukkelijk in wordt opgenomen. Voorts zal het FAGG eveneens de bevoegdheden toegewezen krijgen die hem toevallen krachtens de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Hoofdstuk 5, dat op de wet betreffende menselijk lichaamsmateriaal slaat, behelst hoofdzakelijk een

de la base juridique du traitement des données personnelles des donneurs. L'article 10 de cette loi a dû être profondément révisés afin de mettre cette disposition en conformité avec les exigences du RGPD.

Le même chapitre prévoit en outre une sanction en cas de refus de coopérer à des inspections. Il s'agit d'une disposition similaire à celle contenue dans la loi sur les médicaments.

Le chapitre 6 établit la base légale pour la mise en place d'un système d'autocontrôle dans le secteur des pharmacies ouvertes au public afin d'assurer des soins pharmaceutiques de qualité pour le patient.

Le système soumet les pharmacies à une auto-évaluation et à un audit externe périodique. Le dernier élément est l'obligation pour les pharmacies de rapporter à l'AFMPS sur les activités de la pharmacie, les produits qu'elles préparent et délivrent, l'auto-évaluation qu'elles effectuent et l'audit externe. Ce rapportage permettra à l'AFMPS de réaliser une analyse des risques qui lui permettra de mener ses activités de manière ciblée et de déployer efficacement les personnes et les moyens disponibles. Enfin, un mécanisme de sanction adapté est prévu.

Ce chapitre règle également le traitement des données à caractère personnel par l'AFMPS prévu dans le cadre du système d'autocontrôle et le principe de la confidentialité de ces données.

Le chapitre 7 contient un seul article au sujet des incompatibilités avec la qualité de membre du Collège des essais cliniques au sein du SPF Santé. Ce Collège est chargé de diverses missions dans le cadre des essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux. Par ce chapitre, on tend à compléter la liste de ces incompatibilités qui existent pour certains responsables des entreprises dans le secteur des médicaments, aux mêmes catégories de responsables des entreprises dans les secteurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux in vitro.

B. Titre 3 – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Le Titre 3 contient différentes modifications de lois qui concernent le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Au chapitre 1^{er}, le titre de "médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale" est supprimé en

herziening van de rechtsgrondslag voor de verwerking van de persoonsgegevens van de donoren. Artikel 10 van voormelde wet werd grondig bijgesteld om die bepaling te doen sporen met de AVG-vereisten.

Tevens voorziet ditzelfde hoofdstuk in sanctionering ingeval medewerking aan de inspectie wordt geweigerd. Het betreft een soortgelijke bepaling als die welke is opgenomen in de geneesmiddelenwet.

Hoofdstuk 6 ontwerpt de wettelijke basis voor de implementatie van een stelsel van autocontrole binnen de sector van de voor het publiek toegankelijke apotheken met het oog op een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor de patiënt.

Het systeem onderwerpt de apotheken aan een zelf-evaluatie en een periodieke externe audit. Het sluitstuk vormt de rapporteringsverplichting van de apotheken aan het FAGG van de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de door hen uitgevoerde zelfevaluatie alsook de externe audit. Deze rapportering zal het FAGG in staat stellen om een risicoanalyse uit te voeren waardoor het gericht kan uitoefenen en de beschikbare mensen en middelen doelmatig in te zetten. Als sluitstuk wordt een aan het legale circuit aangepaste sanctioneringsmechanisme ontworpen.

Tevens regelt dit hoofdstuk de in het kader van het systeem van autocontrole bestaande verwerking van persoonsgegevens door het FAGG en het principe van vertrouwelijkheid van deze gegevens.

Hoofdstuk 7 bevat één artikel, aangaande de onverenigbaarheden met de hoedanigheid van lid van het College Klinische Proeven bij de FOD Volksgezondheid. Dit College is belast met allerlei taken in het kader van klinische proeven met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Dit hoofdstuk strekt ertoe de lijst van onverenigbaarheden voor bepaalde verantwoordelijken van de ondernemingen in de geneesmiddelensector ook toepasbaar te maken op de overeenkomstige categorieën van verantwoordelijken van de ondernemingen in de sectoren van de medische hulpmiddelen en van de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek.

B. Titel 3 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Titel 3 omvat verschillende wijzigingen van wetten die de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aanbelangen.

In hoofdstuk 1 wordt de titel van "geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde"

tant que titre de niveau 2. Cette suppression fait suite à l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes qui souhaitait intégrer le titre professionnel en tant que titre de niveau 3, niveau pour lequel une spécialité de base est exigée. Pour des questions de qualité et de sécurité, l'exigence préalable d'un titre de niveau 2 offre plus de garanties.

En outre, dans le cadre de la simplification, la possibilité de créer un Conseil de l'Esthétique médicale est supprimée. Ce Conseil n'avait pas encore été créé. Si des avis sont requis, ils devront dorénavant être sollicités auprès de l'actuel Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

Le chapitre 2 apporte des modifications à la loi sur les hôpitaux. Il s'agit de simplifications administratives, d'une réforme du budget spécifique de soutien, de l'instauration d'une sanction en cas de non-respect du régime des suppléments et, pour terminer, d'une série de corrections techniques.

L'article concernant le respect du régime des suppléments est très important. Une base juridique est créée pour sanctionner les hôpitaux qui ne respectent pas le régime des suppléments au moyen du Budget des moyens financiers. Et ce, bien sûr, de manière proportionnelle. Cette modification vise à protéger les intérêts du patient. Pour le patient, la transparence financière est une nécessité absolue; il doit pouvoir être sûr que le prix de la chambre et le prix du traitement médical seront facturés de manière correcte, conformément aux dispositions légales, et que l'hôpital n'appliquera pas de suppléments injustifiés.

Le chapitre 3 modifie la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPS). Des missions sont ajoutées à la compétence du Conseil fédéral des pharmaciens, à savoir le traitement des dossiers des maîtres de stages et services de stage des étudiants de spécialisation en pharmacie hospitalière, ainsi que l'approbation des formations continues des pharmaciens hospitaliers.

Par ailleurs, une lacune est comblée en ce qui concerne l'orthopédagogie clinique: la LEPS ne prévoyait encore aucune mesure transitoire visant à assimiler certaines personnes aux porteurs d'un diplôme universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique. Il est maintenant remédié à ce problème suite aux demandes des facultés universitaires de psychologie et de sciences de l'éducation et des associations représentatives des orthopédagogues.

Enfin, une base légale sera créée en vertu de laquelle le Roi pourra fixer, par profession, les critères auxquels

als een titel van niveau 2 opgeheven. Hiermee wordt tegemoetgekomen aan het advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen zodat de beroepstitel als een titel van niveau 3, waarvoor een basisspecialiteit vereist is, kan ingevoegd worden. Vanuit kwaliteits- en veiligheidsoverwegingen biedt de voorafgaande vereiste van een niveau 2 titel meer garanties.

Verder wordt in het kader van vereenvoudiging de mogelijkheid om een Raad voor Medische Esthetiek op te richten, opgeheven. Deze Raad werd tot op heden nog niet opgericht. Indien er advies nodig is, zal dit voortaan gevraagd worden aan de bestaande Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

Hoofdstuk 2 beoogt wijzigingen aan te brengen in de wet op de ziekenhuizen. Het betreft administratieve vereenvoudigingen, een hervorming van het specifiek ondersteunend budget, een sanctionering in geval van niet-inachtneming van de supplementenregeling en, tot slot, een reeks technische correcties.

Het artikel met betrekking tot de naleving van de supplementenregeling is uitermate belangrijk. Er wordt een rechtsgrondslag ingesteld om de ziekenhuizen die geen acht slaan op de supplementenregeling, te bestraffen via het budget van financiële middelen. Uiteraard zal zulks proportioneel gebeuren. Deze wijziging moet de belangen van de patiënt beter beschermen. Voor de patiënt is financiële transparantie een absolute noodzaak; hij moet erop kunnen vertrouwen dat de kamerprijs en de behandelingsprijs, conform de wettelijke bepalingen, correct worden gefactureerd en dat het ziekenhuis geen ongerechtvaardigde supplementen zal aanrekenen.

Hoofdstuk 3 wijzigt de wet van 10 mei 2015 inzake de gezondheidszorgberoepen (WUG). Er worden taken toegevoegd aan de bevoegdheid van de Federale Raad van Apothekers om de dossiers van de stagemeesters en de stagediensten van de studenten in de specialisatie ziekenhuisfarmacie te behandelen, alsook de goedkeuring van voortgezette opleidingen van ziekenhuisapothekers.

Daarnaast wordt een tekortkoming weggewerkt in de klinische orthopédagogie: er was in de WUG nog niet voorzien in overgangsmaatregelen met het oog op de gelijkstelling van bepaalde diploma's met het diploma van klinische orthopédagogie. Dit probleem wordt nu verholpen na verzoeken van de universitaire faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen en van de verenigingen die de orthopédagogen vertegenwoordigen.

Tot slot wordt een wettelijk basis ingevoegd op grond waarvan de Koning per beroep, de criteria kan vastleggen

une organisation professionnelle devra répondre pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les différents Conseils fédéraux visés dans la LEPS. Pour le moment, des critères de représentativité existent uniquement pour les organisations professionnelles des dentistes et des psychologues cliniciens et des orthopédistes cliniciens, mais il n'existe à l'heure actuelle aucune base légale pour définir la représentativité pour chaque profession. Fixer les critères de représentativité par voie d'arrêté royal permet d'accorder ces critères à la profession concernée et en outre, si nécessaire, de pouvoir les modifier plus facilement que s'ils sont repris dans la loi.

Le chapitre 4 vise à modifier la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

À la suite d'un Règlement entré en vigueur le 16 juillet 2021, une modification de cette loi est nécessaire en ce qui concerne les produits du tabac et les produits cosmétiques. Il sera également interdit de proposer du tabac à des mineurs d'âge (jusqu'à présent, seule la vente était interdite) et plusieurs dispositions concernant les contrôles et les sanctions sont insérées: le recours au "*mystery shopping*", mais aussi le contrôle de la vente de tabac en ligne, le financement de systèmes de traçabilité du tabac, et cetera, sont rendus possibles.

C. Titre 5 – Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Le chapitre 1^{er}, section 1^{re}, prévoit une série de dispositions légales importantes pour améliorer la transparence et l'accessibilité des soins pour le patient.

Premièrement, l'interdiction d'application du régime du tiers payant est supprimée. Les médecins, les dentistes et les logopédistes pourront ainsi toujours opter, comme les autres prestataires de soins, pour le régime du tiers payant.

Deuxièmement, une base légale est créée pour l'obligation de fournir une estimation écrite et pour la fourniture d'un document justificatif, même dans le cas de prestations non remboursables.

Troisièmement, le Roi est habilité à fournir au patient une meilleure idée de la répartition, de la façon de répartir et de la destination des suppléments d'honoraires en milieu hospitalier. Le coût des soins médicaux peut en effet inclure non seulement les honoraires de ce prestataire, mais aussi les éventuels suppléments d'honoraires facturés. Dans les hôpitaux, ces suppléments

waaraan een beroepsorganisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de verschillende Federale Raden bedoeld in de WUG te mogen voordragen. Momenteel bestaan er enkel representativiteitscriteria voor de beroepsorganisaties van tandartsen en klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen, maar geen wettelijke basis om deze voor elk beroep te bepalen. De criteria van representativiteit vastleggen via koninklijk besluit laat toe dat deze afgestemd zijn op het beroep in kwestie en bovendien, indien nodig, makkelijker gewijzigd kunnen worden dan wanneer deze in de wet zijn opgenomen.

Hoofdstuk 4 strekt tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Ingevolge een Europese verordening die op 16 juli 2021 in werking is getreden, moet die wet worden gewijzigd op het stuk van de tabaks- en de cosmeticaproducten. Het aanbieden van tabak aan minderjarigen (tot dusver was alleen de verkoop ervan verboden) wordt verboden en met betrekking tot de controles en de sancties worden meerdere bepalingen ingevoegd: "*mystery shopping*", maar ook de controle op de onlineverkoop van tabak, de financiering van traceerbaarheidssystemen voor tabak enzovoort zullen voortaan mogelijk zijn.

C. Titel 5 – Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Hoofdstuk 1, afdeling 1, bevat een aantal belangrijke wettelijke bepalingen om de transparantie en toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt te verbeteren.

Ten eerste wordt het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling geschrapt. Artsen, tandartsen en logopedisten zullen hierdoor, net zoals andere zorgverleners, altijd kunnen opteren om de derdebetalersregeling toe te passen.

Ten tweede wordt de wettelijke basis gelegd voor een verplichting tot schriftelijke prijsraming en voor de aflevering van een bewijsstuk, ook bij niet-vergoedbare verstrekkingen.

Ten derde wordt de bevoegdheid aan de Koning gegeven om de patiënt meer inzicht te geven inzake de verdeling, wijze van verdeling en bestemming van deze ereloonsupplementen in het ziekenhuismilieu. De kostprijs van medische zorgen bevat immers mogelijks niet alleen het honorarium van deze zorgverlener, maar eventueel ook aangerekende ereloonsupplementen. Bij

d'honoraires, tout comme les honoraires eux-mêmes, peuvent faire l'objet de rétrocessions du dispensateur de soins à l'hôpital. Il est important de le préciser, aux fins de la transparence financière.

En quatrième lieu, il est prévu que, par analogie avec ce qui se passe dans le secteur hospitalier, les prestataires de soins du secteur ambulatoire doivent communiquer aux organismes assureurs les suppléments facturés, ainsi que d'autres données supplémentaires. Cette disposition est conforme aux missions légales des mutualités, tant en ce qui concerne la protection des droits collectifs de leurs membres et la fourniture d'une assistance individuelle et d'informations, qu'en ce qui concerne leurs missions de bonne exécution de l'assurance maladie obligatoire. En outre, dans le cadre des missions des médecins-conseils, il est important de disposer des informations sanitaires, économiques et qualitatives pertinentes afin de pouvoir assurer de manière efficace et complète un retour d'information tant aux assurés sociaux qu'aux prestataires de soins. Ceci n'est pas possible sans connaître le coût total facturé aux patients. À cet égard, l'exposé des motifs répond en détail à l'avis de l'APD.

Enfin, cette section prévoit également la fixation des pourcentages de remboursement de l'indemnité existante en matière de frais de déplacement en kinésithérapie, et crée la base légale pour le système de tarifs maximums pour les dentistes, mais elle les limite dans le temps.

La section 2 concerne l'organisation des professions de soins.

En vertu des articles 84 à 86, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens sont inclus dans la définition des dispensateurs de soins, en mentionnant notamment l'importance d'un accord de coopération multidisciplinaire. Enfin, il est prévu que le Roi peut fixer le ticket modérateur des soins psychologiques et orthopédagogiques fournis par les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens.

L'art 87 crée la base légale pour l'octroi de numéros INAMI aux dispensateurs de soins, ainsi qu'une mise en concordance avec la loi du 10 mai 2015 en ce qui concerne le contrôle du contingentement des professionnels des soins de santé.

La section 3 contient des dispositions relatives à la politique pharmaceutique.

L'article 90 prévoit qu'en cas d'absence d'une commission, ce qui créerait un risque de blocage du

de ziekenhuizen kunnen deze ereloonsupplementen, net zoals de eigenlijke honoraria zelf, het voorwerp zijn van afdrachten van de zorgverlener naar het ziekenhuis. In het kader van de financiële transparantie is het van belang dat dit wordt uitgeklaard.

Er wordt ten vierde bepaald dat de zorgverleners in de ambulante sector, naar analogie van wat gebeurt in de ziekenhuissector, de aangerekende supplementen en andere bijkomende gegevens meedelen aan de verzekeringsinstellingen. Dit is conform de wettelijke opdrachten van de ziekenfondsen, zowel inzake verdediging van de collectieve rechten van hun leden, het verlenen van individuele bijstand en voorlichting, als inzake hun opdrachten in de correcte uitvoering van de verplichte ziekteverzekering. Daarnaast is het in het kader van de bevoegdheden van de adviserend artsen belangrijk om over de relevante gezondheidseconomische en kwalitatieve informatie te beschikken om zodoende efficiënt en volledig terug te kunnen koppelen naar zowel de sociaal verzekerden als de zorgverleners. Dat is niet mogelijk zonder kennis te hebben van de totale kost aangerekend aan patiënten. Er wordt ter zake in de memorie omstandig ingegaan op het advies van de GBA.

Ten slotte voorziet deze afdeling nog in de vastlegging van de terugbetalingspercentages van de bestaande toeslag verplaatsingskosten in de kinesithérapie, en wordt de wettelijke basis gecreëerd voor het systeem maximumtarieven tandartsen, maar dit beperkt in de tijd.

Afdeling 2 heeft betrekking op de organisatie van de zorgberoepen.

De artikelen 84 tot 86 strekken ertoe de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen op te nemen in de definitie van de zorgverleners, waarbij meer bepaald de aandacht wordt gevestigd op het belang van een multidisciplinair samenwerkingsakkoord. Tot slot wordt erin voorzien dat de Koning het remgeld kan bepalen voor de psychologische en orthopedagogische zorg die de klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen respectievelijk verlenen.

Artikel 87 beoogt te voorzien in de rechtsgrondslag voor de toekenning van de RIZIV-nummers aan de zorgverleners, alsook de regeling te doen sporen met de wet van 10 mei 2015 met betrekking tot de controle op de contingentering van de gezondheidszorgbeoefenaars.

Afdeling 3 bevat bepalingen over het farmaceutisch beleid.

Artikel 90 bepaalt dat als de oprichting van een commissie uitblijft waardoor er een risico ontstaat dat de

remboursement de certaines prestations, le Comité de l'assurance peut reprendre temporairement ces missions.

Les articles 93 et 94 concernent les marchés publics. Depuis le 1^{er} juillet 2013, tous les hôpitaux sont soumis à l'application de la législation relative aux marchés publics. Malgré une période d'adaptation de plusieurs années, il y a des indices objectifs que cette législation n'est pas encore utilisée de manière optimale par un grand nombre d'hôpitaux, notamment pour les biosimilaires, alors que ces produits pourraient cependant permettre les économies ou diminutions de prix nécessaires. La proposition à l'examen crée une large base légale habilitant le Roi à prendre des mesures spécifiques pour accroître la concurrence pour certaines catégories de produits remboursés par l'assurance maladie. C'est notamment le cas quand il y a assez d'indicateurs raisonnables et objectifs que la dynamique de marché, pour de telles catégories de produits, que ce soit des médicaments ou des dispositifs médicaux, fonctionne de manière insatisfaisante: par exemple, s'ils sont moins souvent prescrits ou fournis que dans d'autres États membres. Les modalités précises des mesures d'exécution (qui seront bien sûr parfaitement conformes à la réglementation européenne) seront déterminées après consultation de l'industrie pharmaceutique, des hôpitaux et des médecins. Les articles ont été adaptés en tenant compte de l'avis (positif) de la Commission des marchés publics et de l'avis du Conseil d'État.

L'article 96 concerne, d'une part, une adaptation du remboursement des médicaments de thérapie innovante (par exemple, la thérapie génique individuelle), en raison de l'approbation de thérapies qui ne peuvent être conçues et administrées de manière personnalisée que dans quelques centres spécialisés dans le monde. D'autre part, il apporte une adaptation permettant, dans le cadre de circonstances exceptionnelles, d'apporter des modifications à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dans des délais très courts par le biais de l'arrêté royal du 26 janvier 2021 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure, et ce, à la suite d'un avis du Conseil d'État.

Le ministre attire l'attention sur l'article 97 qui prévoit l'enregistrement des médicaments prescrits non remboursables. Il est bien connu que, pour certains groupes de médicaments, tels que les analgésiques, les psychotropes et les antibiotiques, une utilisation appropriée et efficace doit être encouragée pour protéger la santé publique. L'enregistrement est également

terugbetaling van bepaalde verstrekkingen geblokkeerd wordt, het Verzekeringscomité tijdelijke deze opdrachten kan overnemen.

De artikelen 93 en 94 betreffen de overheidsopdrachten. Sinds 1 juli 2013 zijn alle ziekenhuizen onderworpen aan de toepassing van de overheidsopdrachtenwetgeving. Ondanks een aanpassingsperiode van meerdere jaren, zijn er objectieve indicaties dat deze nog steeds niet optimaal wordt benut door een te groot aantal ziekenhuizen, onder meer voor biosimilars, terwijl deze producten nochtans de nodige besparingen of prijsdalingen zouden kunnen realiseren. Met dit voorstel wordt een brede wettelijke basis gecreëerd die aan de Koning de bevoegdheid verleent om specifieke maatregelen te treffen om de mededinging te verhogen voor bepaalde categorieën producten die door de ziekteverzekering worden vergoed. Met name wanneer er voldoende redelijke, objectieve indicatoren voorhanden zijn dat de marktdynamiek voor dergelijke categorieën producten, zij het geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, onvoldoende functioneert: bijvoorbeeld indien zij minder vaak worden afgeleverd in vergelijking met andere lidstaten. De precieze invulling van de uitvoeringsmaatregelen (die uiteraard volledig conform zal zijn met de Europese reglementering) zal gebeuren na overleg met de farmaceutische industrie, de ziekenhuizen en de artsen. De artikelen werden aangepast rekening houdende met het (positief) advies van de Commissie voor de Overheidsopdrachten en het advies van de Raad van State.

Artikel 96 betreft enerzijds een aanpassing voor terugbetaling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (bijvoorbeeld individuele gentherapie), omwille van de goedkeuring van therapieën die slechts in enkele gespecialiseerde centra wereldwijd gepersonaliseerd kunnen vervaardigd en toegediend worden. Anderzijds betreft het een aanpassing om, in de context van uitzonderlijke omstandigheden, wijzigingen aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten op zeer korte termijn te kunnen doorvoeren via het koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten in buitengewone omstandigheden of overmachtssituaties van 26 januari 2021, en wel naar aanleiding van een advies van de Raad van State.

De minister vestigt de aandacht op artikel 97 dat voorziet in de registratie van voorgeschreven niet-vergoedbare geneesmiddelen. Het is genoegzaam bekend dat voor bepaalde groepen van geneesmiddelen, zoals pijnstillers en psychofarmaca, een correct en doelmatig gebruik moet gestimuleerd worden ter bescherming van de volksgezondheid. Registratie is ook een noodzakelijke voorwaarde

une condition nécessaire pour prendre des mesures d'accès ciblées en ce qui concerne les médicaments non remboursables.

La section 4 *régit le remboursement des prestations médicales*.

L'article 98 consolide le modèle de financement pour le deuxième avis en matière d'euthanasie. Pour de nombreux médecins, il n'est pas facile de réagir et d'agir immédiatement de manière appropriée lorsqu'ils sont confrontés par leurs patients à des questions concernant la fin de vie choisie. C'est pourquoi l'initiative a été prise de permettre aux médecins d'être conseillés par des collègues qui se sont spécialisés dans cette matière complexe. Ils interviennent en tant que "second médecin" ou "médecin consulté" et offrent, par leur formation et leur expertise supplémentaires, une garantie du respect le plus scrupuleux possible des exigences à respecter.

L'article 167 modifie la loi sur l'euthanasie, de manière à permettre l'octroi d'une rémunération pour le médecin administrant. Aujourd'hui, le médecin peut uniquement recourir à la nomenclature normale, comme l'attestation de consultation. Une base légale est désormais prévue pour une rémunération spécifique afin de valoriser les efforts du médecin, mais aussi pour respecter la disposition 4.2.4. de l'accord national médico-mutualiste 2020. Cette disposition prévoit la création d'un honoraire hors nomenclature pour l'exécution de l'euthanasie par le médecin traitant.

La section 5 concerne l'assurabilité et l'accessibilité.

L'article 101 adapte la loi SSI pour garantir le droit aux soins de santé pour les indépendants avec maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle (8 trimestres au lieu de 4).

L'article 102 prévoit que le Roi définit ce qu'il faut entendre par "un autre régime étranger", de sorte que seuls la réglementation européenne et les accords bilatéraux en matière de sécurité sociale conclus par la Belgique doivent être pris en compte.

L'article 103 instaure un statut palliatif. Pour l'heure, les avantages sont accordés par le biais d'un forfait palliatif, mais celui-ci n'est, par définition, destiné qu'aux patients palliatifs en phase terminale. Le statut palliatif peut également tenir compte, en plus de l'espérance de vie, du besoin de soins (évolutif) du bénéficiaire. Le Roi est également habilité à élaborer les conditions d'octroi et la durée du (des) statut(s), ainsi que les droits liés au(x) statut(s).

om eventueel gerichte toegankelijkheidsmaatregelen te nemen inzake niet-vergoedbare geneesmiddelen.

Afdeling 4 tot regeling van de terugbetaling van de medische prestaties.

Artikel 98 heeft tot doel het financieringsmodel voor een tweede mening inzake euthanasie te consolideren. Voor veel artsen is het niet eenvoudig om meteen adequaat te reageren en te handelen wanneer zij door hun patiënten met vragen rond het zelfgekozen levenseinde worden geconfronteerd. Daarom werd het initiatief genomen de artsen de mogelijkheid te bieden advies in te winnen bij collega's die zich in deze complexe materie hebben gespecialiseerd. Zij treden op als "tweede arts" of "geraadpleegde arts" en bieden door hun bijkomende vorming en expertise de waarborg dat de vereisten zo nauwgezet mogelijk zullen worden nageleefd.

Artikel 167 strekt tot wijziging van de euthanasiewet, teneinde de arts die de euthanasie uitvoert te kunnen vergoeden. Thans kan de arts enkel worden vergoed binnen de normale nomenclatuur, zoals het attest van het consult. Er zou een wettelijke basis voor een specifieke vergoeding komen om de inspanningen van de arts te valoriseren en om tegemoet te komen aan bepaling 4.2.4. van het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen van 2020. Die bepaling voorziet in een honorarium buiten de nomenclatuur voor het uitvoeren van de euthanasie door de behandelende arts.

Afdeling 5 behandelt verzekeraarbaarheid en toegankelijkheid.

Via artikel 101, is de GVV-wet aangepast om het recht op gezondheidszorg voor zelfstandigen te garanderen met behoud van sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht (8 kwartalen in plaats van 4).

Artikel 102 bepaalt dat de Koning definieert wat wordt verstaan onder "een ander buitenlands regime", zodat enkel rekening zal moeten worden gehouden met Europese regelgeving en bilaterale overeenkomst inzake sociale zekerheid die door België zijn afgesloten.

Art. 103 voert een palliatief statuut in. Vandaag worden er voordelen toegekend via een palliatief forfait maar dit is per definitie enkel bedoeld voor palliatieve patiënten in de terminale levensfase. Het palliatief statuut kan naast de levensverwachting ook rekening houden met de (evoluerende) zorgnood van de rechthebbende. Tevens wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden betreffende toekenning en de duur van het statuut/de statuten, alsook de rechten verbonden aan het statuut/de statuten uit te werken.

L'article 105 porte à 5 ans le délai de prescription du remboursement des cotisations personnelles versées indûment, qui est actuellement de 2 ans. Cette disposition résulte de la modification récente qui portera le délai actuel pour remplir son obligation de cotisation pour la prolongation du droit aux soins de santé à cinq ans après l'année de référence (au lieu de deux ans).

L'article 106 prévoit que le Roi peut raccourcir le délai de prescription de certaines prestations dans le cadre du régime du tiers payant pour que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI puisse accéder plus rapidement aux données de facturation afin de remplir certaines missions.

Avec la section 6, un forum patients est créé au sein de l'INAMI. L'article 107 crée la base juridique. Ce forum patients vise à établir une dynamique, un dialogue et des relations directs et structurels avec les associations de patients et l'INAMI dans tous les domaines de sa compétence.

La section 7 concerne quelques dispositions budgétaires relatives à l'INAMI et aux organismes assureurs.

La suppression du 2^e rapport standardisé par l'INAMI est prévue à l'article 108, car celui-ci s'avère chronophage pour les services de l'INAMI et du fait que le 1^{er} rapport fournit déjà toutes les informations nécessaires à un suivi du budget des soins de santé.

L'article 109 simplifie les règles de remboursement du montant que les mutualités ne devraient pas recevoir dans le cadre de la partie variable des frais d'administration. Il vise à accélérer le remboursement à l'INAMI.

Les articles 110 et 111 portent sur la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité (CAMI).

La CAMI ne reçoit pas une somme forfaitaire mais bien un remboursement de ses frais réels. Par conséquent, il n'y a pas de marge sur laquelle la partie des indus irrécupérables peut être imputée. Ces articles précisent que la CAMI recevra également cette partie.

Bien entendu, la CAMI doit également tout mettre en œuvre pour réaliser des remboursements corrects et ainsi minimiser le niveau des indus irrécupérables. Ce problème pourra être résolu en incluant des dispositions spécifiques dans le contrat de gestion.

Les articles 112 et 113 fournissent une base juridique pour la transformation du système de responsabilité financière en un système de responsabilité financière

Met artikel 105, wordt de verjaringstermijn voor de terugbetaling van onterecht betaalde persoonlijke bijdragen, die momenteel 2 jaar is, gebracht op 5 jaar. Dit vloeit voort uit de recente wijziging die de huidige termijn om de bijdrageplicht te vervullen voor de verlenging van het recht op geneeskundige verzorging zal brengen op vijf jaar na het refertejaar (in plaats van twee jaar).

Artikel 106 bepaalt dat de Koning de verjaringstermijn van verstrekkingen kan verkorten in het kader van de derdebetalersregeling, om een snellere toegang aan de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV tot facturatiegegevens te geven voor het vervullen van bepaalde opdrachten.

Afdeling 6 strekt ertoe binnen het RIZIV een patiëntenforum op te richten. Artikel 107 beoogt de juridische grondslag te creëren. Dit patiëntenforum beoogt de totstandbrenging van een rechtstreekse en structurele dynamiek en dialoog en van dito relaties met de patiëntenorganisaties en het RIZIV in al zijn bevoegdheidsdomeinen.

Afdeling 7 heeft betrekking op enkele budgettaire bepalingen over het RIZIV en de verzekeraars.

Artikel 108 beoogt het achterwege laten van het tweede gestandaardiseerd rapport van het RIZIV. Dit rapport is voor de diensten van het RIZIV immers tijdrovend. Bovendien bevat het eerste rapport reeds alle nodige informatie voor het toezicht op het gezondheidszorgbudget.

Artikel 109 vereenvoudigt de terugbetalingsregels voor het bedrag dat de mutualiteiten niet horen te krijgen in het kader van de VARAK. Het beoogt een snellere terugbetaling aan het RIZIV.

Artikel 110 en 111 hebben betrekking op de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (HZIV).

Het is zo dat de HZIV geen forfait maar een vergoeding van haar werkelijke kosten ontvangt. Bijgevolg is er geen marge waarop het gedeelte van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen ten laste kan worden gelegd. Deze artikels verduidelijken dat de HZIV ook dat gedeelte ontvangt.

Uiteraard dient ook de HZIV alles in het werk te stellen om correcte vergoedingen te realiseren en aldus het niveau aan niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen tot een minimum te beperken. Dit kan dan opgevangen worden door specifieke bepalingen op te nemen in de bestuursovereenkomst.

De artikelen 112 en 113 bevatten een wettelijke basis voor de hervorming van het systeem van financiële verantwoordelijkheid naar een systeem van globale

globale. C'est nécessaire car le système actuel était inapplicable en raison de la sixième réforme de l'État et également en raison de l'audit de la Cour des comptes.

À la fin de cette section, aux articles 114 et 115, il est proposé que le système de responsabilité financière des organismes assureurs ne soit pas appliqué en 2020 et 2021 en raison de la pandémie de COVID-19 (notamment en ce qui concerne les avances aux hôpitaux), d'une part parce qu'il serait extrêmement complexe de neutraliser le COVID-19 dans le cadre de cet exercice et, d'autre part, parce que la sous-consommation de soins (due au report) entraînerait éventuellement des boni d'un montant injustifié.

La section 8 définit l'hospitalisation à domicile et de l'hospitalisation de jour;

La section 9 de ce chapitre comporte des dispositions relatives au Service d'Évaluation et de Contrôle Médicaux (SECM). Outre l'avis du Conseil d'État, ces dispositions ont également fait l'objet d'un avis de l'Autorité de protection des données.

Plusieurs des dispositions proposées ont pour but d'apporter des corrections, des adaptations ou précisions par rapport aux dispositions actuelles ou pour tenir compte des effets de la sixième réforme de l'État. Il est important de souligner certains points dans cette introduction, parce qu'ils s'inscrivent plus particulièrement dans les objectifs poursuivis par le gouvernement.

Ainsi, la réécriture à l'article 118 de l'article 77sexies de la loi, qui vise à combattre les abus et fraudes via le régime du tiers payant s'inscrit dans le cadre du renforcement de la lutte contre la fraude dans le secteur de l'assurance obligatoire des soins de santé.

L'ajout dans la loi, à l'article 124, d'une nouvelle section *l'quater* au chapitre relatif au contrôle médical va permettre de répondre au besoin du citoyen de pouvoir communiquer avec l'administration de façon électronique. Ce recours aux dossiers et services électroniques présente aussi l'avantage de diminuer l'usage du papier, d'éviter les problèmes de stockage des dossiers papier et d'une plus grande rapidité de l'échange d'informations.

Comme souligné par l'Autorité de protection des données, le dossier électronique et les services électroniques n'introduisent pas un nouveau traitement de données à caractère personnel mais seulement une nouvelle façon numérique de traiter ces données, à l'exception du traitement d'un ensemble limité de données

financiële verantwoordelijkheid. Dit is nodig omdat het huidige systeem door de zesde staatshervorming onuitvoerbaar was, anderzijds naar aanleiding van de audit van het Rekenhof.

Tot slot van deze afdeling (artikelen 114 en 115) wordt wegens de COVID-19-pandemie (onder andere met de voorschotten aan ziekenhuizen) voorgesteld het systeem van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen niet toe te passen in 2020 en 2021. Enerzijds omdat het uitermate complex zou zijn om in een dergelijke oefening COVID-19 te neutraliseren, anderzijds omdat door de onderconsumptie van zorg (door het uitstel) er mogelijks onrechtvaardig grote boni zouden ontstaan.

Afdeling 8 bevat een definitie voor thuis- en daghospitalisatie.

Afdeling 9 van dit hoofdstuk bevat bepalingen over de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC). Voor die bepalingen werd niet alleen het advies van de Raad van State ingewonnen, maar ook dat van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Verscheidene van de voorgestelde bepalingen hebben tot doel verbeteringen, aanpassingen of verduidelijkingen aan te brengen in de huidige bepalingen, of rekening te houden met de gevolgen van de zesde staatshervorming. Het is in dat verband belangrijk bepaalde aspecten te benadrukken; ze sluiten immers aan bij de doelstellingen van de regering.

Zo past de in artikel 118 beoogde herformulering van artikel 77sexies van de wet, met als doel misbruik en fraude via de derdebetalersregeling tegen te gaan, binnen het voornemen om de fraudebestrijding in de sector van de verplichte gezondheidszorgverzekering op te voeren.

Door onder artikel 124 een nieuwe afdeling *l'quater* toe te voegen aan het hoofdstuk over de geneeskundige controle, zou worden tegemoetgekomen aan de behoefte van de burger om elektronisch te kunnen communiceren met de administratie. Een elektronisch dossier en elektronische diensten bieden ook het voordeel dat er minder papier wordt gebruikt en voorkomen dat zich problemen voordoen bij de opslag van papieren dossiers. Bovendien kan informatie sneller worden uitgewisseld.

Zoals de gegevensbeschermingsautoriteit heeft benadrukt, geven het elektronisch dossier en de elektronische diensten geen aanleiding tot een nieuwe manier om persoonlijke gegevens te verwerken, maar enkel tot een nieuwe manier om die gegevens digitaal te verwerken, met uitzondering van de verwerking van een beperkt

d'identification en vue de la gestion des droits d'accès aux services électroniques. Ainsi, le contenu du dossier électronique ne changera pas par rapport au contenu du dossier papier actuellement utilisé.

Comme prévu dans l'accord de gouvernement du 30 septembre 2020, l'article 129 prévoit l'amélioration des procédures du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour augmenter l'efficacité et la qualité, sur base de faits scientifiques et des besoins des patients, et pour combattre les phénomènes qui peuvent conduire à la surconsommation de soins, d'analyses médicales et/ou de médicaments.

La section 10 crée la base légale du financement via l'assurance maladie pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables (art. 133).

Dans le chapitre 2, l'article 134 prévoit la base légale pour le transfert, dans le budget 2020 de l'assurance-maladie, d'environ 4 millions au fonds d'épargne sectoriel en faveur des salariés sous contrat de travail avec un employeur du secteur public.

Le chapitre 3 porte sur l'organisation de patients RadiOrg pour les maladies rares. Conformément aux objectifs de l'accord de gouvernement, qui entend accorder au patient une place centrale dans les soins et le traitement, ce chapitre prévoit une augmentation de 25 000 euros de la subvention (articles 135 et 136).

Le chapitre 4 concerne le Fonds des accidents médicaux (FAM). Il prévoit la possibilité d'introduire une demande électronique auprès du FAM au moyen d'un formulaire en ligne, ainsi que la possibilité de procéder électroniquement à toutes les communications (par recommandé) en provenance et à destination du FAM.

Le ministre souligne l'importance du chapitre 5.

Les articles 146 à 159 prévoient la création, en co-gouvernance de l'INAMI, du SPF Santé et de l'AFMPS, d'une "Unité Audit des hôpitaux" commune en vue de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. Sur la base de paramètres objectifs, il s'agit de mesurer et d'évaluer la performance, l'efficacité, la qualité et le degré de conformité aux normes. Les audits porteront sur toutes les dimensions des soins de santé dont l'hôpital est responsable dans le trajet transmurale, compte tenu évidemment des compétences fédérales.

aantal identiteitsgegevens met het oog op het beheer van de toegangsrechten tot de elektronische diensten. De inhoud van het elektronisch dossier zou dus niet veranderen ten opzichte van de inhoud van het thans gebruikte papieren dossier.

Aansluitend op wat het regeerakkoord van 30 september 2020 beoogt, strekt artikel 129 ertoe de procedures van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te verbeteren met het oog op meer efficiëntie en kwaliteit op basis van wetenschappelijke feiten en de noden van de patiënt. Voorts wordt aldus een antwoord geboden op verschijnselen die kunnen leiden tot een overmatige consumptie van zorg, medische onderzoeken en/of geneesmiddelen.

Afdeling 10 bevat de wettelijke basis voor een financiering via de ziekteverzekering bij afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten (Art133).

Hoofdstuk 2, artikel 134 vormt de wettelijke basis voor de storting binnen de begroting 2020 van de ziekteverzekering van ongeveer 4 miljoen aan het sectoraal spaarfonds ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector.

Hoofdstuk 3 behandelt de patiëntenorganisatie zeldzame ziekten RadiORG. In overeenstemming met de doelstellingen van het regeerakkoord dat de patiënt in de zorg en de behandeling centraal wil stellen wordt voorzien in een verhoging van de subsidie met 25 000 euro (artikels 135 en 136).

Hoofdstuk 4 betreft het Fonds voor de medische ongevallen (FMO). Er wordt voorzien in de mogelijkheid om een elektronische aanvraag bij het FMO te doen via een onlineformulier en bovendien om alle communicatie van en naar het FMO op een elektronische (aangeteekende) manier te laten verlopen.

De minister onderstreept het belang van hoofdstuk 5.

De artikelen 146 tot 159 voorzien de inrichting in co-governance van het RIZIV, de FOD Gezondheid en het FAGG van een gemeenschappelijke "eenheid Audit Ziekenhuizen". De doelstelling ervan is het uitvoeren van gemeenschappelijke audits met het oog op de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Hierbij worden op basis van objectieve parameters de prestaties, kwaliteit, mate van conformiteit en doelmatigheid van de ziekenhuizen gemeten en beoordeeld. De audits betreffen alle aspecten van gezondheidszorg waarvoor het ziekenhuis verantwoordelijk is binnen het transmurale traject, rekening houdend uiteraard met de federale bevoegdheden.

Cette unité d'audit sera la première réalisation concrète dans le cadre de la refonte de l'INAMI, du SPF Santé et de l'AFMPS, qui associera l'expertise et les connaissances de chacun. Cette unité contribuera à un contrôle plus efficace, plus simple et plus transparent des performances des hôpitaux. Une image globale des soins de santé organisés par l'hôpital pour le patient sera ainsi obtenue. Dans le cadre des audits, les données anonymes pertinentes dont disposent les trois institutions seront rassemblées. Ces données, combinées aux observations des auditeurs, dont l'expertise ne fera que s'accroître grâce à cette collaboration, donneront un aperçu plus étendu et multidimensionnel de la performance et de l'efficacité des soins de santé organisés et dispensés en fonction de certains indicateurs de qualité. Les soins de santé inefficaces et à faible valeur ajoutée seront donc plus faciles à identifier.

L'audit se distingue de l'inspection par son caractère proactif visant les points à améliorer (recommandations, benchmark, etc.) sur la base de la recherche documentaire et du travail de terrain. L'audit portera à la fois sur les hôpitaux individuels et sur le secteur dans son ensemble. Il est notamment prévu de mettre en place un benchmark. Concrètement, un profil sera établi pour chaque hôpital et ce profil visera l'efficacité, la qualité et la performance des soins aux patients.

Si des soins de santé inefficaces ou non performants sont identifiés, une proposition d'amélioration pourra être soumise à l'hôpital. En cas de suspicion d'infractions intentionnelles manifestes à la réglementation en vigueur ou de pratiques directement dangereuses pour la santé publique, une notification sera faite au service d'inspection compétent qui entreprendra les démarches requises.

L'audit aura également pour objet de soutenir la politique fédérale des soins de santé. Un audit thématique peut notamment mettre en lumière la nécessité de modifier la réglementation fédérale. Un plan pluriannuel est prévu. Ce dernier fera l'objet d'une communication transparente.

Le chapitre 6 apporte plusieurs rectifications légales à des arrêtés royaux (art. 160 à 162).

Le chapitre 7 contient des modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Deze eenheid audit is de eerste concrete verwezenlijking in het re-designverhaal van het RIZIV, de FOD Gezondheid en het FAGG, waarbij de expertise en kennis van elkeen wordt gebundeld. Deze eenheid zal bijdragen tot een efficiënter, eenvoudiger en transparanter toezicht op het performant functioneren van de ziekenhuizen. Een en ander verschaft een totaalbeeld van de aan de patiënt door het ziekenhuis geboden gezondheidszorg. In het kader van de audit worden onder meer de anonieme relevante data waarover de drie instellingen beschikken, in samenhang gebracht. Deze gegevens, gecombineerd met de inzichten van de auditeurs, wier expertise door de samenwerking enkel maar zal toenemen, geven een ruimer en multidimensionaal inzicht in de performantie en doelmatigheid van de georganiseerde en geleverde gezondheidszorg in het licht van bepaalde kwaliteitsindicatoren. Inefficiënte gezondheidszorg en gezondheidszorg met lage toegevoegde waarde zal derwijze makkelijker in kaart kunnen worden gebracht.

De audit onderscheidt zich van de inspectie door zijn proactief karakter gericht op verbeterpunten (aanbevelingen, benchmark enzovoort) op basis van zowel deskresearch als fieldwork. De audit richt zich zowel op individuele ziekenhuizen als op de globale sector. Er wordt onder meer een benchmark opgesteld. Concreet wordt voor elk ziekenhuis een profiel gemaakt op het stuk van doelmatigheid, kwaliteit en performantie van de patiëntenzorg.

Bij vaststelling van ondoelmatige of niet-performante gezondheidszorg kan aan het ziekenhuis een voorstel van verbeterpunten worden voorgelegd. Daarnaast gebeurt bij vermoeden van manifeste intentionele afwijkingen van de geldende regelgeving of praktijken die een direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid, een melding aan de bevoegde inspectiedienst die de nodige stappen zal ondernemen.

De audit heeft tevens tot doel het federale gezondheidszorgbeleid te ondersteunen. Een thematische audit kan onder meer de nood tot wijziging van federale regelgeving aan het licht brengen. Er wordt in een meerjarenplan voorzien waar transparant over gecommuniceerd zal worden.

Hoofdstuk 6 bevat enkele wettelijke rectificaties aan koninklijke besluiten (art. 160 tot 162).

Hoofdstuk 7 bevat wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

En ce qui concerne les prescriptions pharmaceutiques et les prescriptions de renvoi, les articles 163 à 166 apportent une base légale adaptée pour la base de données recip-e existante. De plus, une coopération est organisée avec des organisations qui ont déjà démontré leur expertise et qui connaissent bien la façon de travailler avec les utilisateurs finaux des soins de santé et les autres parties prenantes pertinentes, ce qui leur permet d'apporter une valeur ajoutée immédiate.

Ce projet de loi confie aux administrations de santé la gestion technique et la base de données concernant les prescriptions électroniques de médicaments et les prescriptions de renvoi. En même temps, le pilotage sur le fond et le développement ultérieur sont coordonnés, en étroite collaboration avec les dispensateurs de soins et leurs parties prenantes représentatives, comme l'ASBL Recip-e. Une séparation plus nette entre la gestion purement technique, d'une part, et la concertation des parties prenantes sur le fond, d'autre part, contribuera également à donner à Recip-e plus de marge de manœuvre pour cerner les préoccupations, les besoins et les intérêts des dispensateurs de soins et pour en tenir compte autant que possible dans l'évolution ultérieure de cette gestion technique.

Enfin, le chapitre 8 contient la disposition relative à l'euthanasie que le ministre a déjà évoquée.

III. — DISCUSSION GENERALE

A. Questions et observations des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) espère recevoir des explications approfondies sur un certain nombre de points, vu qu'il n'y avait pas assez de temps pour examiner l'ensemble du projet de loi.

Mme Gijbels demande tout d'abord pourquoi l'avis du Conseil d'État n'a pas été suivi en ce qui concerne l'article 10. Elle demande des explications à ce sujet.

L'article 12 sur le don de plasma mentionne spécifiquement certains agents pathogènes tels que le VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV. Pourquoi ceux-ci en particulier? Y a-t-il d'autres agents pathogènes qu'il convient de mentionner ou avec lesquels la prudence est recommandée dans le contexte du don de sang? En outre, l'intervenante indique qu'aucune durée spécifique n'est indiquée pour la fenêtre sérologique. Elle se demande ce qui se passerait si une personne qui n'a pas encore été détectée comme positive pour l'hépatite B donnait son sang et revenait après une guérison spontanée une

Wat de apothekers- en verwijsvoorschriften betreft, strekken de artikelen 163 tot 166 ertoe een geschikte wettelijke basis te scheppen voor de bestaande databank Recip-e. Bovendien zou een samenwerking tot stand worden gebracht met de organisaties die hun expertise al hebben bewezen en die goed vertrouwd zijn met de eindgebruikers in de gezondheidszorg en met de andere relevante stakeholders, waardoor ze een onmiddellijke meerwaarde zouden kunnen bieden.

Dit wetsontwerp beoogt de gezondheidsadministraties het technisch beheer toe te vertrouwen, alsook de databank met de elektronische geneesmiddelenvoorschriften en de verwijsvoorschriften. Bovendien behelst de tekst een coördinatie van de sturende inhoudelijke rol en de latere ontwikkeling, in nauwe samenwerking met de zorgverstrekkers en hun representatieve stakeholders, zoals de vzw Recip-e. Een duidelijkere scheiding tussen het louter technische beheer en het inhoudelijke overleg van de stakeholders zou er ook toe bijdragen dat Recip-e meer beweegruimte krijgt om zich toe te leggen op de bezorgdheden, de behoeften en de belangen van de zorgverstrekkers en om daar zoveel mogelijk rekening mee te houden bij de latere evolutie van dat technisch beheer.

Tot slot bevat hoofdstuk 8 de bepaling rond euthanasie waarover de minister al eerder sprak.

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) hoopt grondige toelichting te krijgen op een aantal punten aangezien er te weinig tijd was om het hele wetsontwerp te bestuderen.

Mevrouw Gijbels stelt zich om te beginnen de vraag waarom het advies van de Raad van State niet gevolgd werd met betrekking tot artikel 10. Ze vraagt of dit kan worden toegelicht.

In artikel 12 aangaande plasmadonatie worden pathogenen zoals HIV, HCV, HBV of HTLV uitdrukkelijk vernoemd. Waarom juist deze? Zijn er nog anderen pathogenen die vermeld moeten worden of waar voorzichtigheid mee geboden is in het kader van bloeddonatie? Verder geeft de spreker aan dat er geen specifieke duurtijd staat op de vensterperiode. Ze stelt zich de vraag wat zou gebeuren indien iemand waarvan nog niet gedetecteerd werd dat hij/zij positief was voor Hepatitis B bloed zou geven en na spontane genezing terug zou komen na de vensterperiode. Bestaat er dan geen risico?

fois la période de la fenêtre sérologique expirée. Il n'y a donc aucun risque? Si oui, comment peut-on l'exclure? Il y a aussi la question de savoir qui supporte le coût du second test. L'établissement de transfusion sanguine ou la Croix Rouge? La Croix-Rouge est-elle prête à supporter ces coûts supplémentaires?

Pourquoi les observations du Conseil d'État concernant la base de données CoBRHA (article 23) ne sont-elles pas suivies?

Ensuite, l'intervenante constate une erreur dans l'article 30. Il y est indiqué que l'article 12 entrera en vigueur le 12 novembre 2020, alors que ce devrait être 2021, également selon l'exposé des motifs. En ce qui concerne cet article, Mme Gijbels fait aussi remarquer que le délai a été dépassé. La législation aurait dû être modifiée au plus tard le 12 novembre 2021. C'était cependant la seule raison d'accorder l'urgence au projet de loi à l'examen, le reste n'étant pas si urgent.

Dans le même article 30, il est indiqué que la décision a été prise de ne pas créer de Conseil de l'esthétique médicale. Ce n'est pas une réponse à l'évolution rapide des techniques et des technologies dans les traitements esthétiques non chirurgicaux. Qui sera alors chargé du suivi de ces évolutions?

Concernant la simplification de la notification, prévue à l'article 37, Mme Gijbels demande pourquoi les entités fédérées ne seraient en mesure d'envoyer les lettres au SPF Santé publique, à l'INAMI et aux hôpitaux. Faire du SPF Santé publique le meneur du jeu semble compliquer inutilement la situation.

En ce qui concerne le budget de soutien spécifique pour les études pilotes et le développement, l'intervenante comprend que l'on souhaite être plus flexible pour réagir aux nouveaux projets et études. Cela conduit à la complication du financement des hôpitaux. Cela signifie-t-il qu'une révision du financement n'est pas imminente?

Certaines associations professionnelles, telles que celles des dentistes et des spécialistes (orthodontistes et parodontologues), ne sont pas représentées dans les organes décisionnels. L'approche est donc trop générale, alors que les affections spécifiques sont également importantes. Par exemple, il n'y a pas de remboursement pour les soins parodontaux après l'âge de 55 ans. Les lacunes dans la représentation au sein des organes décisionnels sont l'une des raisons pour lesquelles la nomenclature est incomplète et inadéquate. C'est également préjudiciable à la protection des patients.

Indien wel, hoe kan dit uitgesloten worden? Daarnaast is er nog de vraag wie er opdraait voor de kosten van de tweede test. De bloedinstelling of het Rode Kruis? Ziet het Rode Kruis het zitten om die meerkosten te dragen?

Waarom worden de opmerkingen van de Raad van State met betrekking tot de CoBRHA-databank (artikel 23) niet gevolgd?

Vervolgens merkt de spreekster een fout op in artikel 30. Hierin staat dat artikel 12 ingaat op 12 november 2020 terwijl dit 2021 zou moeten zijn conform ook de memorie van toelichting. Wat dat artikel betreft, wijst mevrouw Gijbels er ook op dat de deadline gemist werd. De wetgeving had ten laatste tegen 12 november 2021 aangepast moeten worden. Dit was echter de enige reden om urgentie te verlenen aan dit wetsontwerp, aangezien de rest niet zo urgent is.

In hetzelfde artikel 30 wordt erop gewezen dat er geopteerd is geen Raad voor medische esthetiek op te richten. Dat is geen antwoord op de snelle evolutie in technieken en technologieën in de niet-chirurgische esthetische behandelingen. Wie gaat dan instaan voor het opvolgen van die evoluties?

Over de vereenvoudiging van de kennisgeving, zoals bepaald in artikel 37, vraagt mevrouw Gijbels waarom de deelstaten niet zouden kunnen instaan voor het versturen van de brieven naar de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, het RIZIV en de ziekenhuizen? De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu spelverdeler maken lijkt de situatieodeloos ingewikkelder te maken.

Wat het specifiek ondersteunende budget voor pilootstudies en ontwikkeling betreft, geeft de spreekster aan te begrijpen dat men flexibeler wil inspelen op nieuwe projecten en studies. Dit leidt tot het ingewikkeld maken van de ziekenhuisfinanciering. Betekent dit dat een herziening van de financiering nog niet voor binnenkort is?

Sommige beroepsverenigingen zoals die van de tandartsen, de specialisten (orthodontisten en parodontologen) zijn niet vertegenwoordigd in de beslissingsorganen. Dit veroorzaakt een te algemene focus, hoewel specifieke aandoeningen ook van belang zijn. Zo is er bijvoorbeeld géén terugbetaling voor parodontale zorg na 55 jaar. De gaten in de vertegenwoordiging binnen de beslissingsorganen is een van de redenen dat de nomenclatuur onvolledig en ontoereikend is. Het is ook nefast voor de bescherming van de patiënten.

Ensuite, Mme Gijbels aborde l'article 80 sur les dépassements d'honoraires des dentistes. Le délai à l'issue duquel ils seraient supprimés est trop long. Ils devraient être abolis plus rapidement. Des dépassements d'honoraires sans un remboursement plus élevé ont un effet dissuasif et les freins pour se rendre chez le dentiste sont déjà importants.

Les mesures de l'article 82 visant à améliorer la transparence et l'accessibilité de la facturation sont louables. Toutefois, la membre a des difficultés avec l'exposé des motifs, qui indique que la transparence est nécessaire là où la nomenclature n'est pas présente, afin de permettre aux organismes assureurs de fournir une assistance adéquate aux patients. Mme Gijbels ne pense pas que cela soit proportionné. S'il n'y a pas de nomenclature pour tous les traitements ayant une utilité thérapeutique, elle ne comprend pas la nécessité pour les organismes assureurs d'avoir un droit de regard.

En ce qui concerne l'article 103, l'intervenante souligne qu'une étude doit être réalisée par le KCE. Cependant, la délégation au Roi pour les dispositions a lieu maintenant sans attendre les résultats de l'étude.

Enfin, l'intervenante mentionne l'article 147 concernant les audits des hôpitaux. Mme Gijbels note qu'il s'agit, à tout le moins, de compétences mixtes ou de compétences qui relèvent même largement des régions. Si les audits sont désormais également organisés au niveau fédéral, elle suppose que la régionalisation des soins est encore loin. Comment envisager la coopération avec la *Vlaamse zorginspectie*? Qu'en est-il des systèmes de *benchmarking* existants? L'intervenante se demande aussi comment il convient de considérer le lien avec les grandes accréditations et s'il faut les supprimer à terme.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) estime que diverses propositions dans le projet de loi sont à saluer.

Mme Hennuy pointe les mesures concernant la meilleure gouvernance des mutualités, une concrétisation du pacte d'avenir de 2016 élaboré avec les assureurs. Au Titre 5 (Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités), l'intervenante relève les dispositions visant l'accroissement de la transparence et l'accessibilité des soins ainsi que les mesures pour encourager l'utilisation de biosimilaires. L'abrogation de l'interdiction de l'application du tiers payant réclamée tant par les associations de patients que les assureurs et les prestataires de soins eux-mêmes est aussi une avancée significative. Les mesures imposant de justifier les suppléments d'honoraires qui sont demandés dans

Vervolgens gaat mevrouw Gijbels in op artikel 80 over de overschrijding van honoraria voor tandartsen. De tijds-limiet waarna dit zou worden afgeschaft, is te lang. Hier moet sneller komaf mee gemaakt worden. Overschrijding van honoraria zonder een hogere terugbetaling werkt drempelverhogend en de drempel naar de tandarts is al hoog.

De maatregelen in artikel 82 om de transparantie en toegankelijkheid van de facturatie te verbeteren zijn lovenswaardig. Het lid heeft echter moeite met de toelichting waarin vermeld wordt dat transparantie nodig is waar de nomenclatuur niet aanwezig is om het voor de verzekeringen mogelijk te maken de patiënten correct bij te staan. Mevrouw Gijbels vindt dit niet evenredig. Als de nomenclatuur voor alle behandelingen met therapeutisch nut niet bestaat, begrijpt ze de nood tot inzage van de verzekeringen niet.

Wat artikel 103 betreft, wijst de spreker op het feit dat een studie door het KCE dient te gebeuren. Er wordt nu echter al gedelegeerd aan de Koning voor de voorzieningen zonder te wachten op de resultaten van de studie.

Ten slotte heeft de spreker het nog over artikel 147 aangaande de audits van de ziekenhuizen. Mevrouw Gijbels merkt op dat het hier op zijn minst over gemengde bevoegdheden gaat of bevoegdheden die zelfs grotendeels bij de regio's liggen. Als de audits nu ook federaal georganiseerd worden, gaat ze ervan uit dat de regionalisering van de zorg nog erg veraf is. Hoe moet de samenwerking met de Vlaamse zorginspectie gezien worden? Wat met de bestaande systemen voor benchmarking? De spreker vraagt zich ook af hoe de link met de grote accreditaties gezien moet worden en of deze op termijn moeten worden afgeschaft.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) is van oordeel dat het wetsontwerp verscheidene lovenswaardige voorstellen bevat.

Mevrouw Hennuy haalt de maatregelen met betrekking tot de betere *governance* van de ziekenfondsen aan, die de concrete uitvoering zijn van het toekomstpact van 2016 dat samen met de verzekeraars werd uitgewerkt. In Titel 5 (Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen) attendeert de spreker op de bepalingen met betrekking tot het verhogen van de transparantie en inzake de toegankelijkheid van de zorg, alsook op de maatregelen ter aanmoediging van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen. De opheffing van het verbod op de toepassing van de derdebetalersregeling die zowel door patiëntenverenigingen als door verzekeraars

les hôpitaux ou la mise en place des systèmes d'audit dans les hôpitaux sont aussi relevées.

Pour ce qui est du Titre 7 et la base de données commune pour les prescriptions, l'intervenante tient à rappeler qu'au départ les syndicats de médecins généralistes ont été consultés sur la volonté de créer cette base de données par l'INAMI. Il s'agit en fait d'une de leurs demandes car la base de données qui était gérée par les médecins ne fonctionnait pas très bien. Le projet de loi précise que la gestion des données reste la responsabilité de l'administration de santé publique; le SPF Santé, l'INAMI et l'AFNPS. Il est prévu que le recours à des prestataires externes ne peut s'envisager que pour le fonctionnement technique. Le projet de loi ne mentionne d'ailleurs pas la Smals et Mme Hennuy ose espérer qu'une procédure de marché public tout à fait transparente pourra être mise en place. Il est important que la plateforme reste guidée par l'intérêt général et les acteurs impliqués dans la plateforme Helena sont à éviter. L'APD avait demandé qu'une analyse d'impact sur la protection des données soit réalisée. L'intervenante espère que cette analyse d'impact sera bien effectuée par le SPF Santé, l'INAMI et l'AFNPS. Mme Hennuy désire entendre le ministre concernant les normes de qualité, les procédures communes, le format des données afin de s'assurer qu'ils ne se révèlent pas un frein au partage mais que la sécurité soit garantie. Il faut, outre le cadre législatif, un cadre de gouvernance rassurant.

M. Hervé Rigot (PS) estime qu'on se trouve devant un texte dense, aux dispositions diverses et incluant de nouvelles et grandes réformes. Ces réformes incluent notamment la création d'unités d'audits dans les hôpitaux, le recours aux médicaments les moins chers et aux biosimilaires et une plus grande accessibilité financière des soins de qualité. M. Rigot se réjouit aussi de la suppression de l'interdiction du tiers payant et des mesures quant à la transparence des coûts des soins de santé.

Tout cela sont des points positifs, mais ces dispositions amènent des questions spécifiques de la part des hôpitaux. Il est important que les représentants de patients occupent une place, notamment au travers du forum des patients, indique l'intervenant.

en de zorgverstrekkers zelf werd gevraagd, is evenzeer een duidelijke stap voorwaarts. Ze stipt eveneens de maatregelen waarmee verantwoording moet worden afgelegd over de honorariasupplementen die men in ziekenhuizen vraagt of het invoeren van auditsystemen in de ziekenhuizen aan.

Wat Titel 7 en de gemeenschappelijke databank voor voorschriften betreft, herinnert de spreker eraan dat men vooraf de artsensyndicaten heeft geconsulteerd over de creatie van die databank door het RIZIV. Het gaat in feite over één van hun verzoeken omdat de databank die door de artsen werd beheerd niet zeer goed functioneerde. Het wetsontwerp preciseert dat het gegevensbeheer de verantwoordelijkheid van de volksgezondheidsadministratie blijft, namelijk van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van het RIZIV en van het FAGG. Er is bepaald dat men enkel voor de technische werking een beroep op externe dienstverleners mag doen. Het wetsontwerp vermeldt trouwens Smals niet en mevrouw Hennuy durft te hopen dat men een volledig transparante overheidsopdrachtprocedure zal kunnen instellen. Het is belangrijk dat het platform het algemene belang blijft nastreven; de actoren die bij het Helena-platform betrokken zijn, moeten bijgevolg worden geweerd. De GBA had om een impactanalyse met betrekking tot de gegevensbescherming gevraagd. De spreker hoopt dat de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het RIZIV en het FAGG die impactanalyse wel degelijk zullen uitvoeren. Mevrouw Hennuy zou van de minister graag meer informatie krijgen omtrent de kwaliteitsnormen, de gemeenschappelijke procedures en het formaat van de gegevens om zeker te zijn dat ze geen rem zetten op de gegevensdeling maar dat integendeel de veiligheid ervan is gegarandeerd. Naast het wetgevende kader, heeft men nood aan een geruimtelijk *governance*-kader.

De heer Hervé Rigot (PS) vindt dat het wetsontwerp veel informatie met bepalingen van uiteenlopende aard en met nieuwe en grote hervormingen bevat. Die hervormingen hebben inzonderheid betrekking op het creëren van auditeenheden in de ziekenhuizen, het geven van voorrang aan de minst dure geneesmiddelen, het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen en een grotere financiële toegankelijkheid van kwaliteitsvolle zorg. De heer Rigot is eveneens ingenomen met de schrapping van het verbod op de derdebetalersregeling en met de maatregelen met betrekking tot de transparantie van gezondheidszorgkosten.

Dat zijn allemaal positieve punten maar die bepalingen lokken specifieke vragen vanwege de ziekenhuizen uit. Volgens de spreker is het belangrijk dat de vertegenwoordigers van de patiënten een plaats krijgen, inzonderheid via het patiëntenforum.

M. Rigot rappelle que le Titre 1, chapitre 3 prévoit des modifications pour se conformer à l'arrêt d'annulation de la Cour constitutionnelle pour réduire l'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) dans le cadre du don de plasma. Deux questions subsistent. Premièrement la période de quarantaine n'est pas définie par la loi et est donc laissée à l'appréciation des organes de collecte. Pourquoi ne pas l'avoir définie ici? Deuxièmement, seul le critère visant les HSH est modifié. Pourquoi les autres ne le sont pas? D'autres dispositions sont à prendre, surtout depuis l'avis du Conseil supérieur de la santé qui estime que la période d'exclusion des dons de sang peut être ramenée de 12 à 4 mois.

Un système d'autocontrôle et d'audit de pharmacies est prévu d'entrer en vigueur en 2023 et les sanctions pourraient avoir lieu à partir de fin 2025. Pourquoi attendre si longtemps? Un formulaire doit être élaboré dans ce cadre. Y a-t-il plus de précisions à ce sujet? Enfin, M. Rigot demande à quelle fréquence auront lieu les autocontrôles et les audits.

Titre 3 chapitre premier apporte des modifications au Titre de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale et l'interdiction du cumul avec la médecine générale est abrogée. M. Rigot se demande si ce sont les normes d'agrément actuelles qui seront revues ou des nouvelles normes seront-elles édictées? Quels sont les changements pratiques véritables ou potentiels? De combien de médecins parle-t-on?

Dans le chapitre 2, de nombreuses modifications concernent les hôpitaux dont la réforme du budget de soutien spécifique. Quels sont les projets pilotes concernés? L'instauration d'une sanction en cas de non-respect du régime des suppléments est prévue. Le patient doit être rassuré sur sa facture (le prix de la chambre, des prestations). Un arrêté royal est en préparation pour fixer ces sanctions. Quid des concertations dans ce cadre avec le secteur hospitalier en difficulté, car outre la protection du patient il faut penser aux problèmes financiers des hôpitaux à qui il faut permettre de disposer d'un financement pluriannuel stable?

Dans le chapitre 4, il est prévu de donner aux contrôleurs et inspecteurs du service inspection des produits de consommation du SPF Santé des pouvoirs d'enquête et d'exécution pour permettre de procéder au *mystery shopping*. Le principe de proportionnalité doit être garanti,

De heer Rigot verwijst naar Titel 1, hoofdstuk 3, dat in wijzigingen beoogt te voorzien teneinde zich te schikken naar het vernietigingsarrest van het Grondwettelijk Hof dat stelt dat men de uitsluiting van mannen die seks hebben met mannen (MSM) in het kader van plasma-donatie moet verminderen. Er resten nog twee vragen. Ten eerste omschrijft de wet de uitsluitingsperiode niet en wordt die bijgevolg aan de beoordeling van de collectiediensten overgelaten. Waarom wordt die niet in het wetsontwerp bepaald? Ten tweede wordt enkel het criterium dat betrekking heeft op de MSM aangepast. Waarom worden de andere criteria niet aangepast? Er moeten nog andere bepalingen worden opgesteld, vooral in het licht van het advies van de Hoge Gezondheidsraad, die van oordeel is dat de uitsluitingsperiode voor bloed-donatie van 12 naar 4 maanden kan worden gebracht.

In 2023 zal er een zelfcontrole- en auditsysteem voor de apotheken in werking treden en vanaf einde 2025 zouden er sancties kunnen worden getroffen. Waarom zo lang wachten? In het kader daarvan moet een formulier worden opgesteld. Is hieromtrent meer informatie beschikbaar? Tot slot vraagt de heer Rigot met welke regelmaat de zelfcontroles en audits zullen plaatsvinden.

Titel 3, hoofdstuk I beoogt wijzigingen aan te brengen aan de titel van gespecialiseerd arts in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en het cumulatieverbod met de beoefening van de algemene geneeskunde op te heffen. De heer Rigot vraagt zich af of men hierbij de huidige erkenningsnormen zal herzien dan wel nieuwe normen zal invoeren. Wat zijn de echte en potentiële praktische wijzigingen? Over hoeveel artsen gaat het hier?

Veel wijzigingen in hoofdstuk 2 hebben betrekking op de ziekenhuizen, waaronder de hervorming van het specifiek ondersteunend budget. Om welke proefprojecten gaat het precies? Het instellen van een sanctie bij niet-naleving van de supplementenregeling wordt in uitzicht gesteld. Men moet de patiënt geruststellen aangaande zijn factuur (de kamerprijs, de prijs voor de verstrekkingen). Er wordt gewerkt aan een koninklijk besluit om die sancties te bepalen. Wat met het overleg met de armlastige ziekenhuissector in dat verband? Naast de bescherming van de patiënt moet men immers ook rekening houden met de financiële problemen van de ziekenhuizen, die over een stabiele meerjarenfinanciering zouden moeten kunnen beschikken.

Hoofdstuk 4 strekt ertoe te bepalen dat de controleurs en de inspecteurs van de inspectiedienst consumptie-producten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu onderzoeks- en uitvoeringsbevoegdheden zouden krijgen teneinde aan *mystery*

il doit donc être précisé dans quel cas les inspecteurs peuvent avoir recours à ce procédé.

Au Titre 4, des dispositions au chapitre premier visent essentiellement à la mise en place du pacte d'avenir signé en 2016. Quelles ont été les concertations avec le secteur et quels ont été les retours de ces concertations dans le cadre du projet examiné présentement? Quels sont les éléments encore en discussion et où en sont les discussions avec les entités fédérées concernant les accords de coopération nécessaires pour fixer les frais de fonctionnement?

Le groupe PS plaide depuis des années pour que des moyens supplémentaires soient dégagés pour améliorer l'accessibilité aux soins de santé, notamment en ce qui concerne l'orthodontie et aux soins prothétiques, les reports de soins étant nombreux en raison de leur coût. Des mesures proposées ici permettent le dépassement des honoraires fixés par la convention. Cela aura-t-il des conséquences pour les patients? Le ministre pense-t-il ainsi réellement augmenter le nombre de conventionnements?

L'article 82 prévoit que le patient ait connaissance de la répartition et de la destination des frais supplémentaires qui lui sont facturés tant en ce qui concerne les frais d'hospitalisation que les frais ambulatoires. Comment l'hôpital va-t-il indiquer ces suppléments et comment garantir que ceci ne devienne pas une charge administrative trop importante pour les hôpitaux? La Fédération hospitalière met en avant de grandes difficultés quant à l'application de cette mesure. Comment répond le ministre à leur crainte légitime?

La possibilité pour le Roi de fixer une intervention personnelle pour la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens repose les questions de la mise en place d'une commission Psycho-Mut, de la délivrance des numéros INAMI et du contingentement. La pénurie de généralistes et de spécialistes dans certaines régions ou communes, en province du Luxembourg ou en zones rurales notamment, se fait sentir. Il faut permettre à des médecins d'accéder à la profession pour offrir de soins adéquats à ceux qui en ont besoin, mais également alléger la charge de travail de autres et éviter des cas de *burn-out*.

A-delà de ces points, un certain nombre d'autres thèmes méritent une attention plus particulière. M. Rigot cite par exemple la création de l'unité de audits des hôpitaux. Il rejoint les réflexions de Mme Hennuy dans

shopping te kunnen doen. Het evenredigheidsbeginsel moet hierbij worden gegarandeerd en er moet bijgevolg worden gepreciseerd in welk geval de inspecteurs tot *mystery shopping* kunnen overgaan.

In titel 4 beogen bepalingen van hoofdstuk I in essentie de tenuitvoerlegging van het Toekomstpact dat in 2016 werd ondertekend. Hoe werd met de sector overlegd en welke feedback is daaruit voortgekomen in het kader van het project dat thans wordt onderzocht? Over welke elementen is er nog discussie en hoever staan de besprekingen met de deelstaten met betrekking tot de noodzakelijke samenwerkingsakkoorden ter vastlegging van de werkingskosten?

De PS-fractie pleit er al jaren voor dat bijkomende middelen worden vrijgemaakt teneinde de toegang tot de gezondheidszorg, en dan vooral tot orthodontie, en tot prothetische zorg te verbeteren; de kosten voor die zorg zorgen er immers voor dat men die vaak uitstelt. De hier voorgestelde maatregelen maken het mogelijke dat de honoraria die door de conventie worden vastgelegd, worden overschreden. Zal dit voor de patiënten gevolgen hebben? Denkt de minister werkelijk op die manier het aantal conventioneringen te verhogen?

Artikel 82 voorziet erin dat de patiënt kennis heeft van de verdeling en van de bestemming van de toeslag die hem wordt aangerekend, zowel wat de ziekenhuiskosten als de kosten voor ambulante zorg betreft. Hoe zal het ziekenhuis die toeslagen aangeven en hoe kan men garanderen dat dat geen te grote administratieve last voor de ziekenhuizen zal meebrengen? De ziekenhuisfederatie wijst op grote moeilijkheden met de toepassing van die maatregel. Hoe reageert de minister op haar terechte vrees?

Door aan de Koning de mogelijkheid te geven om een persoonlijk aandeel vast te stellen voor het verstrekken van psychologische en orthopedagogische zorg door klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen komen de vragen weer naar boven in verband met de oprichting van een Psycho-Mut-commissie, de toekenning van RIZIV-nummers en de contingentering. De schaarste aan huisartsen en specialisten in bepaalde regio's of gemeenten, inzonderheid in de provincie Luxemburg of in landelijke gebieden, laat zich voelen. Men moet artsen de kans geven om tot het beroep toe te treden opdat ze aangepaste zorg kunnen verstrekken aan wie die nodig heeft maar tegelijk ook de werklast van de andere artsen verlichten en burn-outs voorkomen.

Naast die punten verdienen nog andere thema's bijzondere aandacht. De heer Rigot haalt bijvoorbeeld de oprichting van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" aan. Hij schaart zich hierbij achter de bemerkingen van

ce cadre et rappelle la nécessité d'obtenir toutes les garanties quant à la protection des données dans le cadre du projet de la globalisation des bases de données des soins de santé. Le groupe PS sera donc vigilant quant à l'attribution du marché public et la gestion de ces bases données du futur.

M. Steven Creyelman (VB) comprend du texte que, dans le cadre de la simplification administrative de l'AFMPS, deux commissions seront supprimées (la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire et la Commission consultative). En soi, ce n'est pas une mauvaise chose. L'AFMPS ne fonctionne pas vraiment de manière optimale. La question est de savoir s'il ne serait pas préférable de réaliser l'audit prévu et de mettre en œuvre des réformes profondes sur la base des conclusions, plutôt que de se contenter de supprimer un certain nombre de commissions et de faire ensuite réaliser l'audit.

Le plasma donné par des hommes homosexuels devrait être mis en quarantaine. Après une fenêtre sérologique, les hommes peuvent revenir pour faire un don, ce qui génère beaucoup de tracasseries administratives. S'il apparaît toutefois que ce système ne présente pas de faille, il pourra être soutenu, compte tenu également des pénuries régulières signalées par la Croix-Rouge. Dans l'article 30, il semble être question d'une sorte de rétroactivité concernant l'entrée en vigueur de l'article 12. Le ministre peut-il préciser ce point?

La base de données CoBRHA est-elle réellement actualisée? Pourquoi les avis du Conseil d'État et de l'Autorité de protection des données ne sont-ils pas suivis en l'espèce?

S'agissant des interventions esthétiques non chirurgicales, il faut actuellement faire un choix entre devenir médecin généraliste ou médecin dans le secteur esthétique non chirurgicale. La modification proposée permettrait de combiner ces deux pratiques. La question est de savoir s'il s'agira d'un spécialiste onéreux et quelle forme prendra le remboursement. L'intervenant se demande pourquoi ces points sont repris dans les dispositions urgentes.

M. Creyelman indique que l'article 43 a pour objectif d'ajouter aux missions du Conseil fédéral des pharmaciens la compétence du traitement des dossiers des maîtres de stages et services de stage des étudiants de spécialisation en pharmacie hospitalière, ainsi que d'approbation des formations continues des pharmaciens hospitaliers. M. Creyelman estime que ce point s'inscrit

mevrouw Hennuy en wijst erop dat het nodig is volledige zekerheid te hebben aangaande de bescherming van de gegevens in het kader van het breed toegankelijk maken van de gezondheidszorgdatabanken. De PS-fractie zal bijgevolg toezien op de toekenning van de overheidsopdracht ter zake en op het beheer van die databanken van de toekomst.

De heer Steven Creyelman (VB) maakt uit de tekst op dat in het kader van de administratieve vereenvoudiging van het FAGG, twee commissies zullen worden opgeheven (de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de Commissie voor advies). Dit is op zich geen slechte zaak. Het FAGG werkt niet meteen optimaal. De vraag is of het niet beter is de geplande audit uit te voeren en op basis van de conclusies grondige hervormingen door te voeren in plaats van zich te beperken tot de afschaffing van een aantal commissies en de audit daarna plaats te laten hebben.

Het door homoseksuele mannen gedoneerde plasma zou in quarantaine moeten. De mannen mogen na een vensterperiode terugkomen voor donatie wat een hele administratieve rompslomp met zich meebrengt. Als dit echter een waterdicht systeem blijkt, kan het worden ondersteund, ook gezien de regelmatige tekorten die gemeld worden door het Rode Kruis. In artikel 30 lijkt sprake van een soort retroactiviteit aangaande de invoering van artikel 12. Kan de minister dat verduidelijken?

Is de CoBRHA-databank nu helemaal up-to-date? Waarom zijn hier de adviezen van de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit niet gevolgd?

Wat de niet-heelkundige esthetische ingrepen betreft, is het nu kiezen tussen huisarts worden of geneesheer in de niet-heelkundige esthetische sector. Met de voorgestelde wijziging zouden beide kunnen worden gecombineerd. De vraag is of het dan zal gaan over een dure specialist en hoe de terugbetaling eruit gaat zien. De spreker vraagt zich af waarom die punten opgenomen worden bij de dringende bepalingen.

De heer Creyelman geeft aan dat het artikel 43 als doel heeft bij de taken van de Federale raad van apothekers de bevoegdheid te geven om dossiers van stagemeesters en stagediensten van studenten in specialisatie ziekenhuisfarmacie te behandelen alsook de goedkeuring van voortzetting van de opleiding. De heer Creyelman meent dat dit beter past bij de onderwijsbevoegdheden van de

mieux dans les compétences relatives à l'enseignement des Communautés. Qui est pour le moment compétent pour traiter ces dossiers?

L'article 48 interdit également l'offre de tabac aux mineurs en plus de la vente de ces produits à ces derniers. Ce point soulève une série de questions concernant la preuve de l'âge. Quels documents pourront servir à cet effet et qui pourra les demander?

S'agissant du *mystery shopping*, l'intervenant signale qu'il n'y est pas favorable. L'analyse coûts/bénéfices n'est pas positive à cet égard et il serait préférable de travailler de manière préventive. L'intervenant indique toutefois qu'il ne s'agit pas non plus d'une compétence fédérale.

Conformément à l'article 80, certains dentistes pourront facturer davantage pour leurs interventions. À quelles interventions cela s'applique-t-il? De quels montants s'agit-il et les surcoûts seront-ils supportés par les patients?

M. Creyelman demande également des informations supplémentaires au sujet de la commission de conventions transversale pour la santé mentale encore à créer qui est évoquée à l'article 84. L'intervenant formule également des questions concernant les prestataires de soins et le contingentement, les numéros INAMI et le test ou l'attestation de dérogation.

L'intervenant cite une partie de l'article 90 relatif à la Commission de Remboursement des Produits et Prestations Pharmaceutiques et se pose la question de savoir quels ont été les problèmes et si ceux-ci ne pouvaient pas être traités par les comités compétents au lieu d'encre élargir les compétences du Comité de l'assurance. Les comités existants ont-ils dès lors encore une utilité?

L'intervenant soutient l'assouplissement de la loi afin de permettre un statut palliatif, tel que prévu à l'article 103 s'il contribue à des soins palliatifs de qualité. Il n'apparaît toutefois pas clairement ce que ce statut comportera.

Mme Els Van Hoof (CD&V) se réjouit que l'article 45 du projet de loi offre une solution pour les orthopédaugues cliniciens. Aucune mesure transitoire n'était prévue afin d'obtenir une assimilation. Ils pourront désormais obtenir la reconnaissance qui était prévue dans la loi.

Conformément à l'article 48, il sera interdit d'offrir du tabac aux mineurs en plus de leur en vendre. Comment le contrôle sera-t-il exercé à cet égard?

Gemeenschappen. Bij wie ligt de bevoegdheid om die dossiers te behandelen op dit moment?

Artikel 48 legt, naast het verbod op verkoop van tabak aan minderjarigen, ook het aanbieden van die producten aan minderjarigen aan banden. Dit brengt een aantal vragen met zich mee inzake het bewijzen van de leeftijd. Welke documenten kunnen hiervoor dienen en wie kan ze opvragen?

Wat het *mystery shoppen* betreft, geeft de spreker aan hier geen voorstander van te zijn. De kosten-baten analyse is hier niet positief en er zou beter preventief gewerkt moeten worden. De spreker geeft echter aan dat dit ook geen federale bevoegdheid is.

Sommige tandartsen mogen volgens artikel 80 meer aanrekenen voor hun ingrepen. Voor welke ingrepen geldt dit? Over welke bedragen gaat het en zullen de meerkosten gedragen worden door de patiënten?

De heer Creyelman vraagt ook extra informatie over de nog op te richten transversale overeenkomstencommissie die aangehaald werd in artikel 84. De spreker heeft ook vragen over de zorgverleners en de contingentering, de RIZIV-nummers en de test of het attest van vrijstelling.

De spreker citeert een deel van artikel 90 met betrekking tot de bevoegde commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en stelt zich de vraag welke de problemen waren en of deze niet konden worden behandeld door de bevoegde comités in plaats van de bevoegdheden van het verzekeringscomité nog uit te breiden. Hebben de bestaande comités dan nog nut?

Het soepeler maken van de wet om een palliatief statuut mogelijk te maken zoals voorzien onder artikel 103, geniet de steun van de spreker indien dit bijdraagt tot een goede palliatieve zorg. Het is echter niet duidelijk wat dit statuut zal inhouden.

Mevrouw Els Van Hoof (CD&V) is tevreden dat het wetsontwerp met artikel 45 een oplossing biedt voor de klinische orthopedagogen. Er was geen overgangsmaatregel voorzien om een gelijkstelling te verkrijgen. Zij kunnen nu de erkenning krijgen waarin was voorzien in de wet.

Krachtens artikel 48 wordt het aanbieden van tabak aan minderjarigen verboden, naast de verkoop van tabak. Hoe zal de handhaving gebeuren?

L'article 103 prévoit une base légale pour le statut palliatif, mais le travail n'est pas encore terminé. Les droits doivent encore être exactement délimités. L'arrêté royal de 2018 met en œuvre l'identification du patient palliatif mais pas encore le statut ni les droits qui y sont liés. Le ministre fera réaliser une étude à cet égard. Quand cette étude sera-t-elle finalisée? En outre, quand le statut palliatif sera-t-il concrètement défini?

La rémunération du médecin qui pratique l'euthanasie répond à l'accord médico-mutualiste de 2020. Pratiquer l'euthanasie est émotionnellement éprouvant, le médecin s'entretient également avec le patient et consulte en outre un autre médecin. Quelles modalités seront prévues afin de veiller à ce que ces médecins reçoivent également une rémunération qui sera réglée en dehors de la nomenclature?

Mme Merckx (PVDA-PTB) aborde le don de sang par des hommes, tel que prévu à l'article 12. L'intervenante a déjà demandé au ministre en mai 2021 quand l'arrêt de la Cour constitutionnelle serait mis en œuvre afin de rendre le don de plasma accessible aux hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes. La Cour constitutionnelle a statué dans un arrêt du 26 septembre 2021 que l'exclusion des hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes ne se justifie pas en ce qui concerne le don de plasma. La Cour a accordé 2 ans aux décideurs politiques pour modifier la loi. Unia déplore qu'aucune modification de l'arrêté royal n'ait été réalisée au cours de cette période de deux ans, malgré les nouvelles connaissances scientifiques et l'arrêt précité. Unia demande au gouvernement de s'atteler d'urgence à une évaluation des données scientifiques et épidémiologiques les plus récentes afin de revoir les critères d'exclusion. Unia demande également que les autorités mettent en œuvre l'arrêt de la Cour afin de rendre le don de plasma accessible. Une grande incompréhension existe au sein de la communauté LGBTQIA+ au sujet de la discrimination persistante.

Le ministre a répondu à l'époque que l'arrêt était clair. La Cour constitutionnelle a rejeté un recours en annulation d'une disposition de 2017 sur un délai d'attente de 12 mois après le dernier rapport sexuel entre deux hommes, mais le recours a été déclaré fondé concernant le don de plasma frais congelé collecté par aphérèse et qui est protégé par une période de quarantaine.

Le ministre a voulu préciser la loi par le biais d'une disposition dans un avant-projet de loi santé qui serait soumis prochainement au Conseil des ministres. Le ministre a finalisé le projet de loi à présent. L'intervenante

Artikel 103 voorziet een wettelijke basis voor het palliatief statuut, maar daarmee is het werk nog niet af. De rechten moeten nog exact afgelijnd worden. Het koninklijk besluit uit 2018 geeft uitvoering aan de identificatie van de palliatieve patiënt maar nog niet aan het statuut noch aan de eraan verbonden rechten. De minister zal daar een studie over laten uitvoeren. Wanneer wordt deze studie afgerond? En wanneer wordt dan het palliatief statuut concreet ingevuld?

De vergoeding voor de arts die de euthanasie uitvoert komt tegemoet aan het Medicomut-akkoord van 2020. De uitvoering van euthanasie is emotioneel belastend, de arts voert ook gesprekken met de patiënt en hij raadpleegt tevens een andere arts. In welke nadere regels zal voorzien worden om ervoor te zorgen dat deze artsen ook een vergoeding krijgen, die buiten de nomenclatuur wordt geregeld?

Mevrouw Merckx (PVDA-PTB) gaat in op de bloed-donatie door mannen zoals behandeld in artikel 12. De spreker heeft de minister in mei 2021 al gevraagd wanneer er uitvoering gegeven zou worden aan het arrest van het Grondwettelijk Hof om plasmadonatie toegankelijk maken voor mannen die seks hebben met mannen. Het Grondwettelijk Hof oordeelde in een arrest van 26 september 2021 dat de uitsluiting van mannen die seks hebben met mannen niet gerechtvaardigd is voor plasmadonatie. Het Hof gaf beleidsmakers 2 jaar de tijd om de wet aan te passen. Unia betreurt dat in die periode van twee jaar geen enkele wijziging van het koninklijk besluit is doorgevoerd, ondanks de nieuwe wetenschappelijke inzichten en dit arrest. Unia vraagt dat de regering dringend werk maakt van een evaluatie van de meest recente wetenschappelijke en epidemiologische gegevens, om de uitsluitingscriteria te herzien. Unia vraagt ook dat de overheid uitvoering geeft aan het arrest van het Hof om plasmadonatie toegankelijk te maken. Binnen de LGBTQIA+-gemeenschap bestaat er veel onbegrip tegenover de nog steeds bestaande discriminatie.

De minister antwoordde destijds dat het arrest duidelijk was. Het Grondwettelijk Hof heeft een beroep tot nietig-verklaring van een bepaling uit 2017 over een wachttijd van 12 maanden na de laatste seksuele betrekking tussen twee mannen verworpen, maar het beroep werd gegrond verklaard inzake het geven van vers ingevroren plasma dat door aferese afgenomen werd en dat beveiligd wordt door het in quarantaine te plaatsen.

De minister wou de wet verduidelijken met een bepaling in een voorontwerp van gezondheidswet, dat binnenkort aan de Ministerraad zou overgelegd worden. De minister heeft nu het wetsontwerp klaar. De spreker meent dat

estime que cette modification technique est effectivement urgente contrairement à une multitude de dispositions du projet de loi.

Les articles 13 à 16 habilite l'AFMPS en matière de vigilance à l'égard du sang et du matériel corporel humain.

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé devait déjà entrer en vigueur en juillet 2021. Deux situations imprévues ont mis des bâtons dans les roues, à savoir une très longue période d'affaires courantes et la crise sanitaire actuelle. L'entrée en vigueur de la loi est à présent prévue le 1^{er} juillet 2022. Quel est l'état d'avancement du "programme loi qualité"? De quelle manière les patients et les prestataires de soins y sont-ils associés concrètement? Quel est l'état d'avancement de la mise en place de la Commission fédérale de contrôle qui serait créée en vue de remplacer les Commissions médicales provinciales?

Mme Merckx observe que l'AFMPS devient compétente pour le contrôle de la loi qualité, mais l'AFMPS réalise simultanément une série de tâches qui découlent de cette même loi. L'intervenante estime qu'il est question d'incompatibilité.

Le chapitre 5 traite des modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

L'article 18 vise à encadrer les traitements de données réalisés par les banques de matériel corporel humain, les structures de matériel corporel humain, les établissements de production ou les biobanques dans le cadre, par exemple, de la traçabilité des matériels corporels humains.

L'article 18 prévoit aussi que les biobanques traitent des données médicales en rapport avec leurs activités et objectifs. L'APD dénonce dans son avis des termes flous dans la loi. L'APD demande que la loi détaille les catégories de données faisant l'objet d'un traitement. Le gouvernement a inclus un peu plus de précision, mais ce n'est pas vraiment suffisant.

Le chapitre 6 concerne les modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Le ministre entend instaurer un système qui soumet les pharmacies à une auto-évaluation/un autocontrôle et à un audit externe périodique.

deze technische aanpassing, in tegenstelling tot heel wat bepalingen van het wetsontwerp, daadwerkelijk urgent is.

De artikelen 13 tot 16 maken het FAGG bevoegd voor vigilantie rond bloed en menselijk lichaamsmateriaal.

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg moest al in juli 2021 in voege getreden zijn. Twee onvoorziene situaties strooiden roet in het eten: een zeer lange periode van lopende zaken en de huidige gezondheidscrisis. De inwerking-treding van de wet is nu voorzien op 1 juli 2022. Hoe zit het met die "programma kwaliteitswet"? Op welke manier worden patiënten en zorgverleners daar concreet bij betrokken? Wat is de stand van zaken van de oprichting van de Federale Toezichtcommissie, die ter vervanging van de Provinciale Geneeskundige Commissies zou opgericht worden?

Mevrouw Merckx stelt vast dat het FAGG bevoegd wordt voor de controle op de kwaliteitswet, maar het FAGG voert tegelijk een aantal taken uit die voortvloeien uit de kwaliteitswet. Dit valt voor de spreekster niet te rijmen.

Hoofdstuk 5 behandelt wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 18 beoogt regelgeving in te stellen voor de gegevensverwerking door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, door de structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, door de productie-instellingen of door de biobanken, bijvoorbeeld met betrekking tot de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal.

Artikel 18 strekt er voorts toe te bepalen dat de verwerking van medische gegevens door de biobanken verband moet houden met hun activiteiten en doelstellingen. De GBA stelt in haar advies vage bewoordingen in het wetsontwerp aan de kaak en vraagt dat de categorieën van de verwerkte gegevens gedetailleerd zouden worden omschreven in de wet. De regering heeft voor iets meer verduidelijking gezorgd, maar dat volstaat niet.

Hoofdstuk 6 behandelt de wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De minister wil een systeem invoeren waarbij apotheken aan zelf-evaluatie/autocontrole en aan een periodieke externe audit worden onderworpen.

Quel est l'objectif de ce système? N'entraîne-t-il pas un travail supplémentaire pour les pharmaciens? Comment sont-ils soutenus à cet égard?

L'APD et le Conseil d'État signalent que la base de données CoBRHA, qui est une des sources des données, n'a pas de base légale. Le gouvernement n'est pas d'accord et se base sur les délibérations du comité de sécurité de l'information. Il y a lieu de préciser que ce comité est jugé illégal par l'APD, par la Commission européenne et par le Conseil d'État.

L'article 29 complète le régime d'incompatibilités par l'introduction d'une incompatibilité entre la fonction de membre du Collège et une fonction dirigeante auprès d'un fabricant, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux et/ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'intervenante se demande si une telle incompatibilité arrive souvent. Combien y a-t-il de cas?

Mme Merckx s'intéresse ensuite à l'article 31. L'intervenante fait observer qu'une loi prévoyant qui est autorisé à pratiquer des actes esthétiques a été instaurée en 2013, afin de s'attaquer aux mauvaises pratiques. Cette loi a créé un nouveau Titre professionnel, celui de "médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale" de niveau 2. Le ministre entend désormais transformer ce Titre en un Titre de niveau 3, en raison de plusieurs avantages énumérés dans l'exposé des motifs.

Pourquoi le Conseil pour la Médecine Esthétique n'est-il pas créé? Qu'en pense le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes?

L'article 33 permet de cumuler la profession de médecin généraliste avec celle de médecin en médecine esthétique. Le ministre ne craint-il pas une commercialisation de la médecine générale? Qu'en pensent les médecins généralistes?

L'article 37 concerne la simplification de la procédure de notification SPF – INAMI.

Les Communautés sont compétentes pour définir les normes auxquelles les hôpitaux, les services, les programmes de soins doivent répondre pour obtenir un agrément. Or, l'autorité fédérale est compétente pour les caractéristiques de base auxquelles les hôpitaux doivent satisfaire. Lorsque les Communautés prennent donc des décisions concernant leurs compétences dans le secteur hospitalier qui ont une incidence budgétaire, il convient d'en informer l'INAMI, afin qu'il puisse informer les mutualités et les hôpitaux. Le ministre demande désormais qu'un fonctionnaire puisse également signer

Wat is hier de bedoeling van? Brengt dit geen extra werk mee voor apothekers? Hoe worden ze daarin ondersteund?

De GBA en de Raad van State stippen aan dat de CoBRHA-databank een van de gegevensbronnen vormt, maar geen wettelijke basis heeft. De regering is het daar niet mee eens en verwijst naar de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité. Er moet worden opgemerkt dat de GBA, de Europese Commissie en de Raad van State dat comité als onwettig beschouwen.

Artikel 29 vervolledigt de onverenigbaarheidsregel met de invoering van een onverenigbaarheid tussen de functie van lid van het College en een bestuursfunctie bij een fabrikant, invoerder of verdeler van medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De spreekster vraagt zich af of dergelijke onverenigbaarheid frequent voorkomt. Hoeveel gevallen zijn er?

Mevrouw Merckx gaat verder met artikel 31. De spreekster merkt op dat in 2013 een wet ingevoerd werd die bepaalt wie welke esthetische ingrepen mag uitvoeren, teneinde wanpraktijken aan te pakken. De wet zorgde voor een nieuwe beroepstitel "geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde" van niveau 2. De minister wil dit nu naar titel 3 brengen wegens een aantal voordelen, opgesomd in de toelichting.

Waarom wordt de Raad voor Medische Esthetiek niet opgericht? Wat is het oordeel van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen?

Artikel 33 maakt de combinatie van het huisartsenberoep met het beroep van esthetisch-geneeskundige arts mogelijk. Is de minister niet bevreesd voor commercialisering van de huisartsengeneeskunde? Hoe staan de huisartsen daartegenover?

Artikel 37 behandelt de vereenvoudiging van de kennisgevingsprocedure tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu en het RIZIV.

De Gemeenschappen zijn bevoegd om de normen te definiëren waaraan ziekenhuizen, diensten, zorgprogramma's en ziekenhuisfuncties moeten beantwoorden om erkend te worden. De federale overheid daarentegen is bevoegd voor de basiskennmerken waaraan ziekenhuizen moeten voldoen. Wanneer de Gemeenschappen dus beslissingen nemen rond hun bevoegdheden in de ziekenhuissector die een budgettaire impact hebben, moet het RIZIV daarvan op de hoogte worden gebracht zodat die de mutualiteiten en de ziekenhuizen op de hoogte kan brengen. De minister vraagt nu dat die

ces courriers types, afin que le ministre ne soit pas surchargé par la signature de ces courriers types.

Pourquoi recourir à un système aussi compliqué d'envoi de courriers? Le ministre peut-il fournir plusieurs exemples de décisions régionales ayant une incidence sur le budget des hôpitaux? Combien de courriers sont envoyés chaque année? Et surtout, pourquoi n'y a-t-il aucune concertation préalable?

En outre, l'intervenante trouve absurde que, depuis la sixième réforme de l'État, les Communautés sont compétentes pour la planification, l'agrément, la subvention des infrastructures et le contrôle des hôpitaux, alors que l'autorité fédérale a conservé les compétences relatives aux caractéristiques de base, à la programmation et au financement. Mme Merckx plaide en faveur d'une hiérarchie des normes. Le ministre fédéral devrait pouvoir s'opposer à des décisions concernant l'agrément ou les programmes de soins.

Mme Merckx s'intéresse aux articles 38 à 40 concernant le financement des hôpitaux. Le ministre a indiqué qu'il présenterait fin novembre 2021 une note sur le financement des hôpitaux. Cette note sera-t-elle bientôt présentée? Les dispositions du projet de loi concernant ce point sont assez inconsistantes.

L'intervenante demande de plus amples explications à propos de l'instauration d'un budget de soutien spécifique. Le ministre peut-il être plus concret à cet égard? De quels projets pilotes s'agit-il? Des rapports transparents du SPF Santé publique relatif à l'affectation du budget sont-ils prévus? De quels montants s'agit-il sur une base annuelle? Combien d'hôpitaux auraient droit à ce budget?

Les articles 39 et 40 instaurent des sanctions en vue du respect du régime de suppléments. L'intervenante se penche sur la problématique des suppléments. Les suppléments d'honoraires excessifs sont des montants supplémentaires que les médecins peuvent facturer en sus des tarifs convenus officiellement. Depuis 2015, les suppléments de ce type ne peuvent être facturés que pour les chambres individuelles, ce qui n'a pas freiné la hausse des suppléments d'honoraires.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne la grande disparité communautaire dans l'application des suppléments d'honoraires. Quelle est la vision de Mme Merckx à cet égard, dès lors qu'elle opte pour des soins de santé fédéraux?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) indique que les suppléments d'honoraires sont problématiques pour

standaardbrieven ook ondertekend kunnen worden door een ambtenaar opdat de minister niet wordt overbelast met het ondertekenen van die standaardbrieven.

Waarom is er zo een ingewikkeld systeem met brieven? Kan de minister enkele voorbeelden geven van regionale beslissingen die invloed hebben op het budget van ziekenhuizen? Hoeveel brieven worden er jaarlijks verstuurd? En vooral, waarom is er geen voorafgaand overleg?

De spreekster vindt het verder absurd dat de Gemeenschappen sinds de zesde staatshervorming bevoegd zijn voor de planning, de erkenning, de subsidiëring van infrastructuur en het toezicht op ziekenhuizen, terwijl de federale overheid bevoegd is gebleven voor de basiskennmerken, de programmatie en de financiering. Mevrouw Merckx pleit voor een hiërarchie der normen. De federale minister zou zich moeten kunnen verzetten tegen beslissingen rond de erkenning of zorgprogramma's.

Mevrouw Merckx gaat in op de artikelen 38 tot 40 over de ziekenhuisfinanciering. De minister gaf aan tegen eind november 2021 een nota voor te stellen rond ziekenhuisfinanciering. Is die nota op komst? De bepalingen hierover in het voorliggend wetsontwerp vallen maar mager uit.

De spreekster vraagt meer uitleg over de invoering van een specifiek ondersteunend budget. Kan de minister daar concreter over zijn? Over welke pilootprojecten gaat het? Wordt er voorzien in een transparante rapportering van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu over de inzet van budget? Over welke bedragen op jaarbasis gaat het? Hoeveel ziekenhuizen zouden op dit budget recht hebben?

Artikelen 39 en 40 voeren sancties in voor de naleving van het supplementenregime. De spreekster gaat dieper in op de problematiek van de supplementen. De buitensporige honorariassupplementen vormen extra sommen geld die de artsen mogen aanrekenen bovenop de officieel afgesproken tarieven. Sinds 2015 mag dit enkel aangerekend worden bij éénpersoonsskamers. Dit heeft de stijging van de erelonen niet afgeremd.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst op het grote communautaire verschil bij de hantering van de honorariassupplementen. Wat is de visie van mevrouw Merckx hierop aangezien ze voor een federale gezondheidszorg kiest?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) stelt dat de honorariassupplementen voor alle patiënten, dus ook de

l'ensemble des patients, et donc également pour les patients flamands. Les suppléments d'honoraires ne devraient pas pouvoir exister. Des patients sont parfois contraints de prendre une chambre individuelle afin que ces suppléments puissent être facturés.

Le ministre propose plusieurs sanctions en cas de non-respect du régime de suppléments. Mais c'est insuffisant. Le projet de loi à l'examen offre un peu plus de transparence, mais ne s'attaque pas aux suppléments d'honoraires eux-mêmes.

En 2015, les suppléments d'honoraires s'élevaient à 531 millions d'euros. En 2017, ce montant a atteint 563 millions et en 2019, il se chiffrait à 610 millions d'euros.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que la Wallonie présente des chiffres largement dans le rouge en matière de financement des hôpitaux. Or, c'est justement en Wallonie que les suppléments d'honoraires alourdissent plus souvent les factures des patients.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) indique que c'est précisément le problème. Dans des régions moins favorisées, les suppléments d'honoraires explosent. C'est tout le paradoxe. Les suppléments d'honoraires sont souvent utilisés pour compenser le financement de base insuffisant des hôpitaux. C'est pourquoi il convient de mettre un terme aux suppléments d'honoraires, mais également au financement à la prestation des médecins. Cette méthode est source de surconsommation. L'intervenante plaide en faveur d'une hausse du financement de base des hôpitaux. En outre, il convient de bien rémunérer les médecins, indépendamment des prestations, sur la base du diplôme et de la spécialisation.

Nombre de personnes souscrivent une assurance hospitalisation parce qu'ils ne seraient autrement pas en mesure de payer la facture, mais deux millions de Belges ne disposent pas d'assurance hospitalisation. L'intervenante estime que c'est une évolution vers des situations américaines.

Les articles 39 et 40 prévoient la base légale permettant de sanctionner, à partir du Budget Moyens Financiers, les hôpitaux qui ne respectent pas le régime de suppléments (tant les suppléments de chambre que les suppléments d'honoraires). Le respect de ces règles devient une condition à laquelle l'hôpital doit satisfaire pour recevoir le BMF. Cette mesure est positive en soi, mais aucune modification n'est apportée au régime de suppléments actuel et les hôpitaux risquent de subir des coupes dans leur budget.

Vlaamse, problematisch zijn. Honorariasupplementen zouden niet mogen bestaan. Patiënten worden soms verplicht een éénpersoonskamer te nemen zodat die supplementen kunnen aangerekend worden.

Er worden door de minister bepaalde sancties voorgesteld in geval van niet-naleving van het supplementenregime. Dit volstaat niet. Het ontwerp geeft wat meer transparantie maar aan de honorariasupplementen zelf wordt niet geraakt.

In 2015 ging het om 531 miljoen euro honorariasupplementen. In 2017 steeg het bedrag tot 563 miljoen euro en in 2019 ging het om een bedrag van 610 miljoen euro.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst erop dat Wallonië bloedrode cijfers presenteert wat de ziekenhuisfinanciering betreft. En toch wegen juist daar de honorariasupplementen vaker door in de facturen van de patiënten.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) stelt dat dit juist het probleem is. In minderbegoede regio's lopen de honorariasupplementen flink op. Dat is juist de paradox. Honorariasupplementen worden vaak aangewend om de ontoereikende basisfinanciering van ziekenhuizen te compenseren. Daarom moet er een einde worden gemaakt aan de honorariasupplementen maar ook aan de prestatie-gebonden financiering van de artsen. Dat is een bron van overconsumptie. De spreekster breekt een lans voor de verhoging van de basisfinanciering van ziekenhuizen. Verder moet de arts goed betaald worden, los van de prestaties, naargelang diploma en specialisatie.

Velen gaan een hospitalisatieverzekering aan omdat ze anders de factuur niet kunnen betalen maar 2 miljoen Belgen hebben geen hospitalisatieverzekering. Dit is, volgens de spreekster, een evolutie naar Amerikaanse toestanden.

Artikelen 39 en 40 voorzien de wettelijke basis om ziekenhuizen die de supplementenregeling (zowel kamer-supplementen als honorariasupplementen) niet naleven, te sanctioneren via het Budget Financiële Middelen. De naleving wordt een voorwaarde voor het ziekenhuis om het BFM te ontvangen. Dit is op zich een positieve maatregel, maar er wordt niets veranderd in het huidige supplementenregime en de ziekenhuizen riskeren dat er geknipt wordt in hun budget.

Combien de signalements y a-t-il du non-respect du régime des suppléments? De quels montants s'agit-il? Cet argent devrait retourner au patient car c'est quand même lui qui paie les suppléments d'honoraires injustifiés.

L'article 46 traite de la représentativité des organisations professionnelles. Le ministre peut fixer par arrêté royal les critères auxquels une organisation professionnelle doit satisfaire pour être considérée comme représentative et dès lors pouvoir présenter des membres pour les Conseils. Comment le ministre entend-il faire en sorte que la participation des acteurs de terrain soit organisée?

Le Titre 5 s'inscrit dans le cadre de la problématique relative à la transparence de l'accessibilité financière des soins et à l'accessibilité même.

L'article 80 fixe les dépassements d'honoraires maximaux pour les prestations de la nomenclature du secteur des soins dentaires. Il s'agit en l'occurrence donc de la revalorisation d'honoraires. Ces tarifs maximaux devraient avoir un caractère temporaire, en espérant que davantage de dentistes se conventionneront. L'intervenante estime qu'il s'agit d'une façon de travailler particulière. En effet, le ministre fournit en l'occurrence une base légale pour rendre le dépassement d'honoraires légalement possible.

L'article 82 contient des dispositions concernant la communication des suppléments des prestataires de soins dans le secteur ambulatoire, la suppression de l'interdiction du régime du tiers payant et une obligation pour les prestataires de soins de réaliser une estimation de prix.

Le ministre a indiqué au cours de la discussion relative à sa note de politique générale que des étapes supplémentaires peuvent certainement être franchies dans le régime du tiers payant. Quelles étapes concrètes le ministre a-t-il en tête?

Les prestataires de soins doivent communiquer aux mutualités des données concernant les suppléments d'honoraires et prestations facturés au patient qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé. L'intervenante se félicite que la clarté soit faite pour le patient concernant la problématique des suppléments d'honoraires, mais rien ne change quant aux montants de ces suppléments.

L'intervenante fait observer que l'obligation de réaliser une estimation de prix ne change rien au coût des soins. Elle estime que la gratuité des consultations chez le médecin traitant constitue la solution structurelle la plus adéquate pour lutter contre la crainte des factures

Hoeveel meldingen zijn er van niet-naleving van het supplementenregime? Over welke bedragen gaat het? Dit geld hoort terug te vloeien naar de patiënt want het is toch de patiënt die onterecht de honorariassupplementen betaalt.

Artikel 46 behandelt de representativiteit van beroepsorganisaties. De minister kan per koninklijk besluit beslissen waaraan een beroepsorganisatie moet voldoen om representatief te zijn zodat die leden kan voordragen voor de Raden. Hoe gaat de minister ervoor zorgen dat er inspraak van de actoren op het terrein georganiseerd wordt?

Titel 5 kadert in de problematiek over de transparantie van de financiële toegankelijkheid tot de zorg en over de toegankelijkheid zelf.

Artikel 80 stelt voor de tandheelkundige sector de maximale overschrijdingen van de honoraria vast voor de verstrekkingen van de nomenclatuur. Het gaat hier dus om de opwaardering van honoraria. Deze maximumtarieven zouden een tijdelijk karakter hebben in de hoop dat meer tandartsen zich conventioneren. De spreker vindt dit een bijzondere manier van werken. De minister verschaft hier een wettelijke basis om het overschrijden van honoraria wettelijk te maken.

Artikel 82 bevat bepalingen over het mededelen van de supplementen van zorgverleners in de ambulante sector, de opheffing van het verbod op de derdebetalersregeling en een verplichting voor zorgverleners tot het opmaken van een prijsraming.

De minister gaf in de discussie over zijn beleidsnota aan dat er met betrekking tot de derdebetalersregeling zeker bijkomende stappen gezet kunnen worden. Welke concrete stappen heeft de minister in gedachte?

Zorgverleners moeten gegevens over de aan de patiënt aangerekende honorariassupplementen en verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mededelen aan de ziekenfondsen. Het is positief dat er voor de patiënt meer duidelijkheid komt in de problematiek van de honorariassupplementen. Maar er verandert niets aan de hoogte van de supplementen.

De spreker merkt op dat er aangaande de verplichte prijsraming niets verandert aan de prijs van de zorg. Het gratis maken van consultaties bij de huisarts is volgens de spreker de beste en structurele oplossing tegen de angst voor onverwachte hoge facturen en zorguitstel

élevées imprévues et le report des soins qui en résulte. Selon le ministre, le justificatif demandé concernant les suppléments améliorera la lisibilité de la facture du patient. L'intervenante se pose des questions à ce sujet. Une plus grande transparence est nécessaire au niveau des honoraires des médecins, mais cela ne signifie pas que tout patient doit savoir combien chaque médecin gagne pour chaque acte posé. Le médecin a également droit au respect de sa vie privée. Ce que le ministre propose en l'occurrence est-il faisable? L'intervenante plaide pour une transparence globale. Une réelle réforme arrivera-t-elle sur la table en 2022?

Les articles 93 et 94 traitent des biosimilaires. Le budget des médicaments dérape et aucune mesure n'est annoncée dans la note de politique générale pour lutter contre ce phénomène. Fin 2019, une *Taskforce Biosimilars* a été constituée afin de formuler des propositions concrètes en vue d'une politique inclusive concernant les médicaments biosimilaires. Où en sont les travaux de cette *task force*? Quelles mesures concrètes a-t-elle proposées?

L'intervenante estime que les deux articles proposés sont insuffisants. Ceux-ci s'appliquent uniquement aux marchés publics des hôpitaux. Les sociétés pharmaceutiques essaient d'exercer une influence sur ces marchés publics pour que les biosimilaires ne décollent pas en Belgique. La part de marché des biosimilaires en Belgique est considérablement inférieure à celle observée dans les pays voisins. Le ministre veut exercer une influence sur les marchés publics pour que davantage de biosimilaires soient utilisés. Quel montant le ministre pense-t-il économiser de cette manière? Quel avantage en ressortira-t-il pour l'INAMI? Les marchés publics permettent d'obtenir des réductions, mais celles-ci ne sont pas répercutées à l'INAMI. Selon l'ancienne ministre De Block, il s'agirait d'un montant de 150 millions d'euros. Les hôpitaux indiquent d'ailleurs que ces marchés publics sont très complexes et chronophages.

Ces dernières années, on peut observer une forte augmentation des immunosuppresseurs dans le budget de l'INAMI. Par exemple, le coût du traitement d'une arthrite chez un patient est passé de 200 à 6 000 euros par an. Le problème en Belgique, c'est que le prix de l'anti-inflammatoire Adalimumab reste très élevé. Ce produit occupe la première place dans le top 25 des produits qui coûtent le plus cher à l'INAMI. Dans les soins ambulatoires, des économies peuvent également être réalisées.

La question qui se pose est celle de savoir s'il est possible de payer moins pour ce produit, et la réponse est oui. Au Danemark, un marché public a été rédigé

dat daarvan het gevolg is. Volgens de minister zal het gevraagde bewijsstuk over de supplementen de patientenfactuur meer leesbaar maken. De spreker stelt daar vragen over. Er is meer transparantie nodig over de artsenlonen. Maar dit betekent niet dat elke patiënt moet weten hoeveel elke arts precies verdient aan welke handeling. De arts heeft ook recht op privacy. Is wat de minister hier voorstelt wel werkbaar? De spreker pleit voor een globale transparantie. Komt er in 2022 een echte hervorming op tafel?

Artikels 93 en 94 behandelen de biosimilaire geneesmiddelen. Het geneesmiddelenbudget ontspoot en in de beleidsnota worden hiertegen geen maatregelen aangekondigd. Eind 2019 is er een Taskforce Biosimilars opgericht om concrete voorstellen te formuleren rond een inclusief biosimilaire geneesmiddelenbeleid. Hoe staat het met de werkzaamheden in deze taskforce? Welke concrete maatregelen heeft de taskforce voorgesteld?

De spreker vindt de twee voorgestelde artikelen onvoldoende. Deze werken slechts in op de openbare aanbestedingen van de ziekenhuizen. Farmaceutische bedrijven proberen deze aanbestedingen te beïnvloeden waardoor biosimilaire geneesmiddelen in België niet echt van de grond komen. Het marktaandeel van biosimilaire geneesmiddelen in België ligt aanzienlijk lager dan dat van biosimilaire geneesmiddelen in de ons omringende landen. De minister wil de openbare aanbestedingen in de ziekenhuizen beïnvloeden zodat er meer biosimilaire geneesmiddelen gebruikt worden. Hoeveel denkt de minister daarmee uit te sparen? Wat is het voordeel van het RIZIV daarin? Bij openbare aanbestedingen worden kortingen afgedwongen maar die kortingen vloeien niet terug naar het RIZIV. Volgens voormalig minister De Block zou het om 150 miljoen euro gaan. De ziekenhuizen geven trouwens aan dat deze openbare aanbestedingen zeer complex en tijdrovend zijn.

Er valt de laatste jaren een grote stijging in het RIZIV-budget van de immunosuppressiva waar te nemen. Een artritisbehandeling voor een patiënt is bijvoorbeeld gestegen van 200 euro per jaar tot 6 000 euro per jaar. Het probleem in België is dat de prijs van de ontstekingsremmer Adalimumab zeer hoog blijft. Dit product staat op de eerste plaats in de top 25 van de producten die het meest kosten aan het RIZIV. Ook in de ambulante geneeskunde vallen er nog winsten te behalen.

De vraag is of voor dit product minder betaald kan worden. Het antwoord is ja. In Denemarken wordt voor de behandeling van artritis een openbare aanbesteding

pour traiter l'arthrite avec l'Adalimumab, pas seulement pour les hôpitaux mais pour l'ensemble du pays. Ce procédé a permis de diminuer le prix de 80 %. Le problème en Belgique est que les baisses de prix restent très limitées. Même les biosimilaires sont beaucoup trop chers en Belgique. La proposition du ministre visant à stimuler l'utilisation de biosimilaires et à les introduire sur le marché via des marchés publics est insuffisante. L'objectif est d'offrir au patient un bon médicament au meilleur prix. C'est là que se situe la responsabilité du ministre. L'intervenante renvoie au modèle kiwi.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne croit pas à la course vers le prix le plus bas pour les médicaments. Elle signale par ailleurs que les spécialistes ne reçoivent pas de rapport sur leur comportement en matière de prescription. Par contre, les médecins généralistes se voient imposer des profils de médicaments, mais on ne trouve aucune mention à ce sujet dans le projet de loi à l'examen.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que des moyens doivent évidemment être libérés pour l'innovation. Le problème avec la politique en matière de médicaments en Belgique n'est pas que l'on paie le prix le plus élevé pour les meilleurs médicaments, mais que les médecins prescrivent les produits qui font l'objet de la plus grande publicité. Par ailleurs, le prix payé doit être proportionnel au coût du développement du produit. L'intervenante appelle le ministre à réaliser une analyse scientifique en vue d'identifier ce qui est nécessaire et quels sont les meilleurs médicaments. Cela entraînerait des économies importantes et une amélioration de la qualité des soins. L'abandon du projet Farmaka par la ministre De Block n'a pas été une bonne décision.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait observer que les partis de la majorité actuelle au Parlement européen ont approuvé un rapport qui retire le remboursement des médicaments innovants des mains des États membres.

L'intervenante se rallie à la proposition de Mme Merckx concernant la réalisation d'une analyse pharmaco-économique relative au remboursement et à la mise sur le marché de nouveaux médicaments. Il convient également de tenir compte du gain économique lié à certains médicaments. Le patient peut-il, grâce à un médicament déterminé, de nouveau contribuer à la société?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) souligne que le modèle kiwi offre effectivement un choix entre plusieurs médicaments, dans ce système plusieurs produits sont disponibles. Dans le modèle kiwi, les autorités publiques font jouer davantage la concurrence entre les entreprises par le biais d'un appel d'offres général.

uitgeschreven voor Adalimumab, niet enkel voor de ziekenhuizen maar voor heel het land. De aldus verkregen prijsdaling bedraagt 80 %. Het probleem is dat in België de prijsdalingen zeer beperkt blijven. Zelfs de biosimilaire geneesmiddelen zijn in België veel te duur. Het voorstel van de minister om via openbare aanbestedingen het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren en op de markt te brengen is ontoereikend. Het gaat erom een goed medicijn tegen de beste prijs aan de patiënt aan te bieden. Daar ligt de verantwoordelijkheid van de minister. De spreker verwijst naar het kiwimodel.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) gelooft niet in de *race to the bottom* voor de prijs van medicatie. Verder wijst mevrouw Depoorter erop dat specialisten geen rapport krijgen over hun voorschrijfgedrag. Huisartsen daarentegen krijgen profielen van medicatie opgelegd. Hierover geen woord in het voorliggend wetsontwerp.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vindt natuurlijk dat er geld voor innovatie moet zijn. Het probleem met het geneesmiddelenbeleid in België is dat niet het meest betaald wordt voor de beste medicijnen maar dat artsen de producten voorschrijven waar het meest publiciteit voor gemaakt wordt. Verder moet de betaalde prijs in verhouding staan met de ontwikkelingskosten van het product. De spreker roept de minister op een wetenschappelijke analyse te maken van wat er nodig is en van wat de beste medicijnen zijn. Dit leidt tot een grote besparing en een verhoging van de kwaliteit van de zorg. Het opdoeken van het Farmaka-project door minister De Block was dan ook geen goede zaak.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de partijen van de huidige meerderheid in het Europees Parlement een rapport hebben goedgekeurd dat de terugbetaling voor innoverende geneesmiddelen uit handen van de lidstaten neemt.

De spreker is het eens met mevrouw Merckx inzake het uitvoeren van een farmaco-economische analyse bij de terugbetaling en het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen. Er moet ook gekeken worden naar de economische winst bij bepaalde medicijnen. Kan de patiënt dankzij een bepaalde medicatie weer bijdragen aan de maatschappij?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) benadrukt dat er in het kiwimodel wel degelijk keuze is uit een aantal medicijnen, het is niet zo dat in dat systeem maar 1 product beschikbaar is. De overheid speelt in het kiwimodel de concurrentie tussen de bedrijven beter uit door een algemene openbare aanbesteding.

L'article 103 prévoit la création d'un statut palliatif. La médecine a énormément évolué. Il existe des thérapies qui fonctionnent très bien, qui prolongent la vie avec une certaine qualité de vie. Les patients sont alors encore raisonnablement bien et ne remplissent pas les critères d'euthanasie bien qu'ils soient atteints d'une maladie incurable. En ce sens, il convient de modifier le statut palliatif. Le projet de loi ne prévoit rien à propos du contenu de ce statut palliatif. Que va-t-on modifier concrètement? Les personnes présentes sur le terrain attendent ces changements. Pourquoi cela prend-il autant de temps? L'intervenante estime que cette question mérite un débat parlementaire sérieux.

L'article 107 prévoit la création d'un forum des patients au sein de l'INAMI. C'est une excellente idée, mais le ministre s'est approprié le droit d'en déterminer la composition, ainsi que les règles de fonctionnement. Cela ressemble beaucoup à une consultation selon des conditions dictées par le ministre. Pourquoi le Parlement ne peut-il pas avoir son mot à dire à ce sujet?

Mme Merckx formule ensuite quelques observations à propos de la refonte des administrations de la santé et de la création d'une "Unité Audit des hôpitaux".

Le ministre souhaite des audits thématiques dans le but ultime d'utiliser les ressources disponibles de la meilleure façon possible. L'audit se distingue de l'inspection. Lors des inspections, on vérifie l'application d'une norme légale et on sanctionne le non-respect de celle-ci, alors que les audits sont plutôt proactifs et visent à réduire les soins inefficaces. Les auditeurs ne sont ni des inspecteurs ni des professionnels de la santé, mais ils sont néanmoins tenus au secret professionnel. Le ministre s'engage donc en faveur de la qualité.

Mme Merckx réaffirme que la compétence des hôpitaux doit redevenir une compétence fédérale à part entière. Il est absurde de réaliser des audits alors que certains sujets ne peuvent pas être abordés dès lors qu'ils relèvent de la compétence des régions.

Quand ces audits commenceront-ils? Les audits seront-ils liés à la réforme du financement des hôpitaux? Comment le Parlement sera-t-il associé à la définition des thèmes de ces audits? Les résultats seront-ils communiqués au Parlement?

Qui seront les auditeurs s'il ne s'agit pas de professionnels de la santé? Cela pose des questions car ces auditeurs pourront avoir accès à des informations médicales (secrètes) telles que les dossiers des patients. L'unité d'audit des hôpitaux travaillera-t-elle au sein du SPF Santé publique ou ces audits seront-ils confiés à des bureaux de consultance privés? L'avis de l'APD

Artikel 103 voorziet in de oprichting van een palliatief statuut. De geneeskunde is enorm geëvolueerd. Er zijn therapieën die zeer goed werken waardoor de levensduur met een zekere levenskwaliteit verlengd wordt. Patiënten zijn dan nog redelijk goed en voldoen niet aan de euthanasiecriteria terwijl ze wel ongeneeslijk ziek zijn. In die zin is het nodig dat het palliatief statuut wordt aangepast. In het wetsontwerp is niets opgenomen over de inhoud van dit palliatief statuut. Wat gaat er concreet veranderd worden? Mensen op het terrein wachten op die aanpassingen. En waarom laat dit zolang op zich wachten? De spreekster is van mening dat dit item toch een ernstig parlementair debat verdient.

Artikel 107 voorziet de oprichting van een patiëntenforum binnen het RIZIV. Dat is een uitstekend idee maar de minister heeft zich het recht toegeëigend de samenstelling te bepalen, net als de werkingsregels. Dit heeft veel weg van inspraak op voorwaarden van de minister. Waarom kan het Parlement hier niet over meebeslissen?

Mevrouw Merckx formuleert nog enkele bemerkingen over de redesign van de gezondheidsadministraties en de oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen".

De minister wil dat er thematische audits komen met als uiteindelijke doel de beschikbare middelen zo optimaal mogelijk te gebruiken. Een audit is niet hetzelfde als een inspectie: bij een inspectie wordt een wettelijke norm gecontroleerd en bij niet-naleving gesanctioneerd. Audits zijn eerder proactief en zijn erop gericht inefficiënte zorg te verminderen. De auditeurs zijn géén inspecteurs en ook geen gezondheidszorgbeoefenaars maar ze zijn wel gebonden door het beroepsgeheim. De minister zet dus in op kwaliteit.

Mevrouw Merckx herhaalt dat de ziekenhuizen weer volledig onder de federale bevoegdheid moeten vallen. Hoe absurd is het audits uit te voeren, terwijl er over bepaalde zaken niet kan gesproken worden omdat die onder de bevoegdheid van de gewesten vallen.

Wanneer starten deze audits? Hebben de audits betrekking op de hervorming van de ziekenhuisfinanciering? Op welke manier wordt het Parlement betrokken met betrekking tot het bepalen van de thema's van die audits? Worden de resultaten aan het Parlement meegedeeld?

Wie zijn de auditeurs als het geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn? Dit roept vragen op want deze auditeurs kunnen toegang krijgen tot medische (geheime) informatie zoals het patiëntendossier. Werkt de "eenheid Audit Ziekenhuizen" vanuit de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu of worden die audits uitbesteed aan privéconsultancy bureaus?

a-t-il été demandé à propos de l'article 153 concernant l'accès aux données de santé?

Les articles 163 à 166 créent une justification légale pour une nouvelle banque de données pour les prescriptions électroniques de médicaments. Auparavant, la gestion de ces prescriptions se faisait par l'ASBL Recip-e, hébergée chez Proximus, et les "clés" pour accéder à ces données se trouvaient à la Smals. Il y avait donc une séparation stricte entre les deux, ce qui augmente la sécurité.

Le projet prévoit de tout mettre dans une base de données à grande échelle gérée par les organismes de santé, dont l'INAMI, qui pourront en sous-traiter la gestion. Le sous-traitant de l'INAMI on sait que c'est la Smals, qui gère tous les projets informatiques de l'État. Le coffre-fort et les clés seront donc réunis au même endroit. Le Comité de sécurité de l'information sera aussi impliqué et est mentionné à différentes reprises dans le texte du projet.

Sauf erreur, cette base de données a déjà été mise en place depuis février à la Smals. Donc sans base légale! La base légale a été créée a posteriori. C'est une violation grave de plus du droit des citoyens à la vie privée. M. Frank Robben est déjà décrié pour ses conflits d'intérêts, qui nous valent une procédure d'infraction grave au RGPD lancée par la Commission européenne.

En confiant ce projet à la Smals, c'est encore M. Robben qui est aux commandes puisqu'il dirige *e-Health*, il dirige la Smals. M. Robben a créé et est prépondérant dans le comité de sécurité de l'information, qui se substitue au législateur en autorisant des transferts de données. M. Robben est à l'Autorité de protection des données, chargée de contrôler ce que toutes ces institutions vont faire de nos données de santé.

Existe-t-il une véritable volonté de mettre de l'ordre dans la protection des données personnelles des Belges, quand on voit ce genre de projet et la façon dont le gouvernement veut le faire passer?

Le ministre confirme-t-il que cette base de données est déjà mise en place par la Smals et que Recip-e n'est plus hébergée chez Proximus à l'heure actuelle? Depuis

Werd het advies van de GBA gevraagd over artikel 153 dat betrekking heeft op wie toegang heeft tot de gezondheidsgegevens?

De artikelen 163 tot 166 strekken ertoe een wettelijke grond te creëren voor een nieuwe databank met de elektronische voorschriften van geneesmiddelen. Voorheen werd het beheer van die voorschriften uitgevoerd door de vzw Recip-e; het systeem was ondergebracht bij Proximus en de "sleutels" om toegang te krijgen tot die gegevens bevonden zich bij Smals. Er was dus een strikte scheiding tussen de twee, hetgeen de veiligheid bevordert.

Het wetsontwerp strekt ertoe alles in een grootschalige databank te stoppen; die zou worden beheerd door de gezondheidsorganismen, waaronder het RIZIV, die het beheer echter zouden kunnen uitbesteden. Het is bekend dat de onderaannemer van het RIZIV Smals is, want die vzw beheert alle informaticaprojecten van de Staat. De kluis en de sleutels zullen zich dus op dezelfde plaats bevinden. Ook het Informatieveiligheidscomité zal bij de zaak worden betrokken en wordt in het wetsontwerp meerdere keren vermeld.

Behoudens vergissing werd die databank al sinds februari uitgerold bij Smals, dus zonder wettelijke grond! De wettelijke grond wordt achteraf tot stand gebracht. Dat is nog maar eens een ernstige schending van het recht van de burgers op privacy. De heer Frank Robben staat zo al bloot aan kritiek wegens belangenconflicten, hetgeen de Europese Commissie ertoe heeft gebracht een procedure tegen ons land op te starten wegens ernstige inbreuken op de AVG.

Door dat project aan Smals toe te vertrouwen, krijgt de heer Robben opnieuw de touwtjes in handen, want hij leidt *e-Health* en hij leidt Smals. De heer Robben heeft het Informatieveiligheidscomité opgericht en speelt ook daar de eerste viool, terwijl dat comité zich in de plaats stelt van de wetgever door de overdracht van gegevens toe te staan. De heer Robben maakt bovendien deel uit van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die ermee belast is toezicht te houden op wat al die instellingen gaan doen met de gezondheidsgegevens van de burgers.

Wanneer men dergelijke wetsontwerpen onder ogen krijgt en vaststelt hoe de regering ze door het Parlement wil jagen, mag men zich de vraag stellen of het echt de bedoeling is orde op zaken te stellen met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens van onze landgenoten.

Bevestigt de minister dat die databank al door Smals wordt uitgerold en dat Recip-e nu reeds niet langer bij Proximus is ondergebracht? Sinds wanneer werd die

combien de temps cette base de données a-t-elle été mise en place et sur quelle base légale? Les clés de décryptage se trouvent-elles toujours à la Smals?

Comment ce choix de la Smals a-t-il été fait? Une procédure de marché public a-t-elle été suivie et sinon, pourquoi? Comment expliquer ce choix quand on connaît les conflits d'intérêt qui entourent M. Robben, dirigeant de la Smals, qui est mis en cause par la Commission européenne?

L'avis de l'Autorité de protection des données sur ce projet est extrêmement négatif.

Quelles sont les finalités de ce projet? Pourquoi faut-il centraliser ces données, alors qu'elles sont actuellement séparées? Est-ce conforme au principe du *privacy by design*?

Le comité de sécurité de l'information, jugé illégal par la Commission européenne et le Conseil d'État, dès sa création, sera-t-il habilité à autoriser d'autres accès que ceux du patient, du prescripteur et du prestataire devant exécuter la prescription? À qui et dans quelles conditions?

Les données seront-elles soumises à des systèmes de profilage?

Le chapitre 8 modifie la loi du 28 mai 2002 sur l'euthanasie. Il permet au ministre de déterminer les modalités et le montant de l'indemnité accordée au médecin qui pratique l'euthanasie. L'intervenante s'étonne que des dispositions sur un sujet aussi sensible figurent dans une loi portant des dispositions diverses. Cela mérite un débat parlementaire. Les associations de patients ou les organisations de médecins ont-elles été consultées à ce sujet?

Le chapitre 9 abroge deux articles pour des raisons légistiques et de transparence. Ce que cela signifie n'est pas clair. Le ministre peut-il clarifier ce point?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) reconnaît, d'une part, que le projet de loi traite de nombreux sujets qui méritent une discussion approfondie. Le Conseil d'État a également formulé quelques observations à propos du projet de loi.

D'autre part, le Groupe Open Vld salue plusieurs mesures du projet de loi. L'intervenant pense, par exemple, à l'indemnité accordée au médecin qui pratique l'euthanasie, à la modification de la réglementation concernant les dons de sang des HSH, etc.

databank uitgerold en op welke wettelijke basis? Bevinden de cryptografische sleutels zich nog steeds bij Smals?

Hoe is die keuze voor Smals tot stand gekomen? Werd een overheidsaanbestedingsprocedure gevolgd? Zo neen, waarom niet? Hoe kan die keuze worden verklaard wanneer men op de hoogte is van de belangenconflicten rond de leidende figuur van Smals, de heer Robben, wiens rol door de Europese Commissie wordt aangeklaagd?

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit over dit wetsontwerp is uitermate negatief.

Wat zijn de bedoelingen van dit wetsontwerp? Waarom moeten die gegevens worden gecentraliseerd, terwijl zij thans gescheiden zijn? Strookt dat met het *privacy-by-design*-beginsel?

Het Informatieveiligheidscomité werd van bij de oprichting ervan als onwettig beschouwd door de Europese Commissie en door de Raad van State. Zal net dat organisme gemachtigd worden om gegevenstoegang toe te staan aan andere actoren dan de patiënt, de voorschrijver en de zorgverstrekker die het voorschrift moet uitvoeren? Aan wie en onder welke voorwaarden?

Zullen profileringssystemen worden toegepast op de gegevens?

Hoofdstuk 8 bevat een wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie. De minister geeft de mogelijkheid te bepalen wat de modaliteiten en het bedrag zijn van de vergoeding van de arts die euthanasie toepast. De spreker vindt het opmerkelijk dat bepalingen over zo een gevoelig onderwerp in een wet diverse bepalingen worden ondergebracht. Dit verdient een parlementair debat. Werden patiëntenverenigingen of artsenorganisaties geraadpleegd?

Hoofdstuk 9 schrapt twee artikelen wegens legistieke en transparante redenen. Het is niet duidelijk wat dit inhoudt. Kan de minister dit verduidelijken?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) erkent enerzijds dat er in het wetsontwerp heel wat onderwerpen voorkomen die een grondige discussie verdienen. De Raad van State maakte ook enkele opmerkingen over het wetsontwerp.

Anderzijds juicht de Open Vld-fractie een heel aantal maatregelen die in het wetsontwerp vervat zijn toe. De spreker denkt bijvoorbeeld aan de vergoeding voor de arts die de euthanasie uitvoert, de aanpassing van de regeling voor MSM bij bloeddonatie enzovoort.

Des mesures supplémentaires seront également imposées au secteur des soins de santé, par exemple des audits et des mesures visant la communication des suppléments d'honoraires. Ces mesures pourraient faire peser une charge supplémentaire sur un secteur déjà surchargé. Il est donc essentiel de consulter les personnes sur le terrain et de veiller à ce que les mesures ne soient pas trop contraignantes pour elles.

Les pharmaciens hospitaliers des plus grands hôpitaux de Flandre affirment que l'hypothèse selon laquelle les appels d'offres ne fonctionneraient pas dans les hôpitaux est incorrecte. Qui constatera les manquements à la libre concurrence dans ce secteur, et donc la sous-utilisation d'alternatives moins chères?

Bien que ces appels d'offres soient complexes et qu'ils nécessitent beaucoup de travail, l'intervenant estime que la concurrence doit jouer son rôle. Mme De Block, ancienne ministre de la Santé publique, qui est également membre de son parti, a toujours fortement plaidé en ce sens également. La concertation avec le secteur hospitalier reste toutefois essentielle.

Enfin, l'orateur aborde le chapitre sur la qualité de la pratique des soins de santé. Une banque de données unique sera prévue pour les prescriptions électroniques. La prescription électronique sera supprimée de la banque de données dès qu'elle aura été exécutée ou, au plus tard, après un an. L'asbl Recip-e travaille sur l'informatisation des prescriptions de médicaments depuis 2010 et, dans un avenir proche, elle sera également en mesure de traiter les prescriptions de renvoi. L'asbl Recip-e bénéficie de la confiance du secteur de la santé. Quel rôle le ministre envisage-t-il pour Recip-e dans la gestion de la banque de données?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) estime que le projet de loi répond à de nombreuses questions en suspens depuis longtemps. Son groupe est donc satisfait du projet de loi à l'examen.

Un premier point positif est qu'un groupe plus large de professionnels de la santé pourront désormais effectuer une anamnèse dans le cadre des dons de sang.

Le fait de prévoir des sanctions en cas de non-respect du régime des suppléments est également positif. Comment le ministre contrôlera-t-il concrètement le respect de ce régime?

Le contrôle exercé sur les unions nationales sera renforcé, ce qui est aussi positif.

Er worden ook extra maatregelen opgelegd aan de zorgsector, zoals audits en het meedelen van honorarijsupplementen. Deze maatregelen zouden wel voor extra belasting kunnen zorgen van een sector die reeds overbevraagd is. Daarom is het essentieel dat er in overleg wordt gegaan met de mensen in het veld en moet ervoor gezorgd worden dat de maatregelen niet te belastend voor hen zijn.

De ziekenhuisapothekers van de grootste ziekenhuizen in Vlaanderen stellen dat het uitgangspunt dat de aanbestedingen in de ziekenhuizen niet zouden werken, niet correct is. Wie zal er vaststellen dat er een gebrek aan vrije mededinging is in de sector en, bijgevolg, een onderbenutting van goedkope, alternatieve geneesmiddelen?

Hoewel die aanbestedingen complex zijn en zeer arbeidsintensief, is de spreker van mening dat de concurrentie moet spelen. Zijn partijgenote, oud-minister van Volksgezondheid De Block, heeft daar ook altijd zeer sterk op ingezet. Overleg met de ziekenhuissector blijft wel essentieel.

Tot slot gaat de spreker in op het hoofdstuk over de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Er zal een unieke databank voor elektronische voorschriften worden voorzien. Het elektronische voorschrift wordt uit de databank verwijderd van zodra het is uitgevoerd, of ten laatste na één jaar. Recip-e vzw werkt sinds 2010 aan het informatiseren van geneesmiddelenvoorschriften en in de nabije toekomst zullen zij ook verwijzingsvoorschriften kunnen verwerken. Recip-e vzw geniet het vertrouwen van de zorgsector. Welke rol ziet de minister voor Recip-e bij het beheer van de databank?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) meent dat het wetsontwerp een antwoord biedt op vele kwesties die reeds lang aanslepen. Haar fractie is dan ook tevreden met het wetsontwerp.

Een eerste positieve punt is dat nu een ruimere groep zorgbeoefenaars anamnese bij bloeddonaat zal kunnen uitvoeren.

Ook de sanctie bij de niet-naleving van de supplementenregeling is positief. Hoe gaat de minister dit precies controleren?

De controle op de landsbonden wordt versterkt. Ook dat is positief.

Le projet de loi à l'examen vise à créer une base légale pour le système des tarifs maximum chez les dentistes, en vue d'augmenter le taux de conventionnement parmi cette catégorie professionnelle. Quel est le calendrier envisagé par le ministre?

Des mesures sont prévues pour accroître la transparence des assurances-maladie. En outre, le projet de loi à l'examen prévoit la création d'une base légale visant à renforcer la transparence des suppléments d'honoraires.

Les prestataires actifs dans le secteur des soins ambulatoires communiqueront aux mutualités des informations sur les suppléments facturés et sur les prestations non remboursées. Comment cette communication sera-t-elle contrôlée?

La législation sur les marchés publics relative aux biosimilaires n'est toujours pas suffisamment mise en œuvre. Le ministre prend plusieurs mesures qui, comme l'espère l'intervenante, pourront déboucher sur des diminutions de prix et des économies. Comment tout cela sera-t-il suivi? De quelles mesures concrètes s'agira-t-il par ailleurs?

Il est également positif de créer une base légale pour l'enregistrement des médicaments non remboursables prescrits.

Le statut palliatif sera enfin créé. La mise en place concrète de ce statut se fera-t-elle en concertation avec les organisations disposant de l'expertise nécessaire en la matière, comme l'organisation LEIF?

Les relations avec les organisations de patients seront encore améliorées par le biais de la création d'un Forum des patients au sein de l'INAMI. À quoi les travaux de ce Forum ressembleront-ils concrètement? À quelle fréquence ce Forum se réunira-t-il? Des réunions thématiques y seront-elles organisées?

En octroyant une subvention additionnelle de 25 000 euros à Radiorg, le ministre montre qu'il attache énormément d'importance aux maladies ultra-rares. Ce montant vise-t-il à valoriser les efforts déjà fournis par cette organisation, ou bien le ministre escompte-t-il encore des efforts additionnels?

Mme Vanpeborgh évoque ensuite la création de l'Unité Audit des hôpitaux. Quelle sera concrètement la différence avec les services d'inspection qui existent déjà? Est-il exact que cette Unité suivra une approche plutôt proactive et cherchera à identifier des points à améliorer?

Er wordt een wettelijke basis gecreëerd voor het systeem van maximumtarieven bij tandartsen, met de bedoeling om een hogere conventiegraad bij tandartsen te bereiken. Welke timing voorziet de minister?

Er worden maatregelen voorzien om de transparantie van de ziekteverzekeringen te verhogen. Daarnaast wordt een wettelijke basis gelegd voor meer transparantie over de honorarijsupplementen.

Zorgverleners in de ambulante sector zullen informatie over aangerekende supplementen en niet-vergoedbare verstrekkingen verzenden aan de ziekenfondsen. Hoe gaat dit gecontroleerd worden?

De overheidsopdrachtenwetgeving met betrekking tot biosimilaire geneesmiddelen wordt nog steeds niet voldoende toegepast. De minister neemt een aantal maatregelen die hopelijk tot prijsdalingen en besparingen zullen kunnen leiden. Hoe zal dit alles worden gemonitord? Over welke concrete maatregelen gaat het bovendien?

Ook goed is dat er een wettelijke basis wordt gecreëerd voor de registratie van voorgeschreven niet-vergoedbare geneesmiddelen.

Eindelijk zal het palliatief statuut worden ingevoerd. Zal er voor de concrete invulling van dat statuut overlegd worden met organisaties met de nodige expertise ter zake, zoals de organisatie LEIF?

De relaties met de patiëntenorganisaties zullen nog verbeterd worden door middel van een Patiëntenforum binnen het RIZIV. Hoe zullen de werkzaamheden van dat Forum er concreet uitzien? Hoe frequent zal het Forum samenkomen? Zullen er thematische bijeenkomsten worden georganiseerd?

Met de extra subsidie van 25 000 euro voor Radiorg toont de minister aan dat hij veel belang hecht aan aandacht voor (ultra)weesziekten. Is dit bedrag bedoeld om de inspanning die de organisatie reeds levert te valoriseren, of worden er nog extra inspanningen verwacht?

Vervolgens bespreekt mevrouw Vanpeborgh de oprichting van de Eenheid Audit Ziekenhuizen. Wat is precies het verschil met reeds bestaande inspectiediensten? Klopt het dat de Eenheid een eerder proactieve aanpak zal hanteren en op zoek zal gaan naar verbeterpunten?

Enfin, il est positif de prévoir une indemnité pour le médecin administrant dans le cadre d'une euthanasie.

Mme Catherine Fonck (cdH) déplore la méthode de travail plutôt cavalière du gouvernement qui dépose un projet loi fourre-tout en urgence sans concertation avec les secteurs concernés. Elle en veut pour preuve la réaction des acteurs sur le terrain.

Le projet contient certes des dispositions qui ne posent pas de problèmes. D'autres, en revanche suscitent des questions techniques et d'autres encore sont carrément inacceptables.

Mme Fonck aborde différents thèmes:

Possibilité de transactions

Le projet prévoit d'étendre la possibilité de transaction en cas d'infractions aux dispositions de la loi du 24 février 1921 sur le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Qui est demandeur de cette possibilité? Quelles sont les infractions concernées?

Si les infractions ne sont pas bien définies, le champ d'application est très large et pose des questions d'équité importantes dans le secteur de la santé publique, en particulier à l'égard des personnes fragiles.

Le Conseil d'État stipule d'ailleurs dans son avis qu'il n'a pas pu vérifier la justification de toutes les exceptions mentionnées dans le projet. Le champ des infractions qui pourraient faire l'objet d'une transaction est assez large et cela pose problème.

Différents ministres du gouvernement plaident en faveur d'une tolérance zéro en matière de sécurité routière. Or, l'usage des stupéfiants au volant reste la première cause des accidents graves. La portée d'une transaction en cette matière est dès lors un point épineux.

Mme Fonck propose que ces dispositions soient retirés provisoirement du projet de loi pour laisser le temps au Conseil d'État de rendre un avis complet.

Tot slot is het positief dat de vergoeding wordt voorzien voor de toedienende arts bij euthanasie.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt de nogal brutale werkmethode van de regering, want die dient met hoogdringendheid een vergaarbakwet in, zonder overleg met de betrokken sectoren. Zij vindt daarvan het bewijs in de reacties van de veldwerkers.

Het wetsontwerp omvat weliswaar een aantal bepalingen die geen probleem doen rijzen, maar andere geven aanleiding tot technische vragen en nog andere zijn ronduit onaanvaardbaar.

Mevrouw Fonck bespreekt diverse thema's.

Mogelijkheid tot schikkingen

Het wetsontwerp strekt ertoe de mogelijkheid tot schikkingen uit te breiden in geval van inbreuken op de bepalingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Wie is vragende partij voor die mogelijkheid? Over welke inbreuken gaat het?

Indien de inbreuken niet duidelijk omschreven zijn, is het toepassingsgebied erg ruim en doet zulks belangrijke vragen rijzen inzake billijkheid in de volksgezondheidssector, met name ten aanzien van de kwetsbare personen.

De Raad van State stelt in zijn advies trouwens dat binnen de hem toegemeten tijd niet kon worden nagegaan of deze verantwoording sluitend is voor alle in het wetsontwerp opgesomde uitzonderingen. Het geldingsgebied van de inbreuken waarvoor de mogelijkheid van minnelijke schikking zou bestaan is vrij ruim, en dat is een probleem.

Meerdere ministers van de regering roepen op tot een nultolerantie op het gebied van verkeersveiligheid. Welnu, het gebruik van verdovende middelen achter het stuur blijft de voornaamste oorzaak van ernstige ongevallen. De reikwijdte van een minnelijke schikking in dezen is derhalve een heikel punt.

Mevrouw Fonck stelt voor die bepalingen voorlopig uit het wetsontwerp te lichten om de Raad van State de tijd te geven een volledig advies uit te brengen.

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Le Conseil d'État a posé la question d'une notification TRIS à la Commission européenne. Le cabinet du ministre a répondu que le Conseil d'État avait tort.

Mme Fonck demande si une notification TRIS a été faite. À quelle date? Quelle a été la réponse de l'Europe? Y a-t-il eu un contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne en ce qui concerne la compatibilité avec la directive 2001/83?

Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Le projet vise à modifier les critères d'exclusion à la suite de l'arrêt en annulation de la Cour constitutionnelle de 2019.

Toutefois, le texte du projet ne définit pas la période de quarantaine. Cette quarantaine sera-t-elle la même pour tous les virus qui doivent être exclus? La décision sera-t-elle centralisée? Quel sera le processus de décision?

Il importe de préciser les périodes de quarantaine en fonction de critères clairs. Laisser la décision aux centres de prélèvement risque de mener à des interprétations divergentes.

Système d'autocontrôle dans le secteur pharmaceutique

Mme Fonck demande au ministre de préciser les concertations qui ont eu lieu au sujet de ce système d'autocontrôle.

L'APD fait remarquer qu'il n'y a pas de cadre juridique suffisant. Quelle est la réaction du ministre?

Les concertations – pour autant qu'elles aient eu lieu – ont-elles débouché sur un accord en ce qui concerne la faisabilité des mesures et la charge administrative pour les officines?

Il apparaît que sur le terrain, les pharmaciens ont encore beaucoup d'interrogations, ce qui laisse penser que les concertations ont été à géométrie variable. Qu'en est-il de la faisabilité pour les pharmaciens et de l'impact en termes de lourdeur administrative?

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

De Raad van State heeft een vraag gesteld inzake de mededeling aan de Europese Commissie via een TRIS-aanmelding. Het kabinet van de minister heeft geantwoord dat de Raad van State ongelijk had.

Mevrouw Fonck vraagt of een TRIS-aanmelding werd verricht. Wanneer? Wat was het antwoord van Europa? Was er contact met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie over de verenigbaarheid met richtlijn 2001/83?

Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Het wetsontwerp beoogt de uitsluitingscriteria te wijzigen, naar aanleiding van het in 2019 door het Grondwettelijk Hof gewezen arrest tot nietigverklaring.

In het wetsontwerp wordt de quarantaineperiode evenwel niet gedefinieerd. Zal die quarantaine gelijk zijn voor alle virussen die moeten worden uitgesloten? Zal de beslissing gecentraliseerd worden? Hoe verloopt het besluitvormingsproces?

Het komt erop aan de quarantaineperiodes te verduidelijken aan de hand van duidelijke criteria. Wanneer men de beslissing overlaat aan de afnamecentra loopt men het risico dat dit op uiteenlopende manieren geïnterpreteerd zal worden.

Stelsel van autocontrole binnen de sector van de apotheekdiensten

Mevrouw Fonck verzoekt de minister om verduidelijking over het overleg dat over dit stelsel van autocontrole heeft plaatsgevonden.

De GBA wijst erop dat het wettelijk kader ontoereikend is. Hoe luidt de reactie van de minister?

Heeft het overleg – voor zover dat heeft plaatsgevonden – geleid tot een akkoord over de haalbaarheid van de maatregelen en over de administratieve lasten voor de apotheken?

In het veld blijkt dat de apothekers nog veel vragen hebben, wat erop wijst dat het overleg een rekbare invulling heeft gekregen. Hoe zit het met de uitvoerbaarheid voor de apothekers en met de impact op het vlak van administratieve overlast?

Les hôpitaux

Mme Fonck déplore que les mesures préconisées vont entraîner des charges administratives plus importantes pour les hôpitaux.

L'objectif des mesures est de prévoir un fondement légal pour les sanctions par le biais du BMF.

Le ministre a évoqué qu'un arrêté royal sera soumis au conseil des ministres après avis du Conseil fédéral des Etablissements hospitaliers. Cet avis sera-t-il contraignant? Est-il déjà rédigé? Que contient-il?

Le tabac

Mme Fonck rappelle que la commission a entendu des représentants du SPF Santé publique qui ont plaidé pour le *mystery shopping*.

Elle se réfère à sa proposition de loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, concernant la publicité pour les produits à base de tabac (DOC 55 0210/001), adoptée par la Chambre le 20 février 2020. Cette proposition vise à supprimer l'exception à l'interdiction de faire de la publicité par l'apposition de la marque d'un produit de tabac sur des affiches à l'intérieur et sur la devanture de magasins de tabac et de magasins de journaux qui vendent des produits de tabac.

Mme Fonck est d'avis qu'il faut profiter du projet de loi à l'examen pour également interdire la vente de tabac dans les distributeurs automatiques, en vue de protéger les mineurs et les non-fumeurs. Certes, il faudra laisser un certain temps au secteur pour s'adapter pour ce qui concerne la non exposition des paquets de cigarettes dans les magasins. C'est prévu dans l'amendement qu'elle dépose.

Le sujet est à l'examen au parlement depuis des années; Mme Fonck espère qu'il y aura une volonté d'avancer.

Assurance soins de santé et indemnités

Mme Fonck déclare d'emblée qu'elle soutiendra l'article 82 du projet de loi qui concerne la sécurité tarifaire et qui prévoit la transparence de la facture en faveur du patient. Ce dernier doit, en effet, pouvoir

De ziekenhuizen

Mevrouw Fonck vindt het jammer dat de aanbevolen maatregelen omslachtigere administratieve lasten voor de ziekenhuizen met zich zullen brengen.

De maatregelen beogen te voorzien in een wettelijke grondslag voor de sancties via het BFM.

De minister heeft erop gewezen dat een koninklijk besluit zal worden voorgelegd aan de Ministerraad, na het advies van de Federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Zal dat advies bindend zijn? Werd het al opgesteld? Wat staat erin?

Tabak

Mevrouw Fonck wijst erop dat de commissie vertegenwoordigers heeft gehoord van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu en dat zij hebben gepleit voor *mystery shopping*.

De spreekster verwijst naar haar door de Kamer op 20 februari 2020 aangenomen wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, wat de reclame voor producten op basis van tabak betreft (DOC 55 0210/001). Het wetsvoorstel beoogde een einde te maken aan de uitzondering op het vlak van tabaksreclame in handelszaken door het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels en van krantenwinkels die tabaksproducten verkopen.

Mevrouw Fonck is van oordeel dat het onderhavige wetsontwerp moet worden benut om ook de verkoop van tabak via automaten te verbieden, teneinde de minderjarigen en de niet-rokers te beschermen. Uiteraard zal de sector enige tijd moeten krijgen om zich aan te passen. Voor wat het niet uitstellen van pakjes sigaretten in de winkels betreft. Dat is voorzien in het amendement dat zij indient.

Het onderwerp wordt al jaren in de Kamer besproken; mevrouw Fonck hoopt dat er een wil zal zijn om voortgang te maken.

Verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Mevrouw Fonck wijst er meteen op dat zij artikel 82 van het wetsontwerp zal steunen. Het betreft de tariefzekerheid en voorziet in een transparante factuur voor de patiënt. Die moet inderdaad over alle informatie kunnen

disposer d'informations avant tout acte médical ou toute hospitalisation.

Toutefois, le point 4°, b de cet article pose problème à l'ensemble des fédérations hospitalières qui ont d'ailleurs écrit à ce sujet et qui font d'autres propositions pour garantir la transparence. Cette disposition ne va pas favoriser la lecture et la lisibilité des informations qui doivent être portées à la connaissance du patient et elle ne répond dès lors pas à l'objectif de transparence et de lisibilité de la facture.

En effet, le point 4°, b) stipule que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les prestations qu'il détermine, prévoir que, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente, la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est mentionnée.

Ces informations ne sont pas destinées au patient mais elles règlent les relations entre l'hôpital et les praticiens qui y travaillent. Quel est dès lors l'intérêt pour le patient de connaître la répartition des rétrocessions entre médecins? Ce qui intéresse le patient c'est de pouvoir comparer les coûts de son hospitalisation, de voir quels sont les suppléments, etc...

Cela signifie que le patient ne disposera pas d'informations précises, voire incorrectes et qu'il éprouvera des difficultés à interpréter les chiffres. En outre, cette disposition entraînera une lourde charge administrative pour les hôpitaux.

Mme Fonck rappelle que le ministre s'est clairement engagé à lier la question des suppléments d'honoraires à celle du financement des hôpitaux. Or, la réforme du financement des hôpitaux n'avance pas.

Mme Fonck tient à relayer la demande de l'ensemble des hôpitaux de surseoir à l'application de l'article 82, 4°, b).

Exercice des professions des soins de santé (art. 87)

Mme Fonck demande si l'article 87 du projet permettrait à un médecin qui exerce jusque-là dans le domaine de la prévention et qui le souhaite de reprendre des activités curatives.

Cet article permettrait-il à un médecin pensionné de continuer à soigner ses proches?

beschikken vóór tot een medische handeling of ziekenhuisopname wordt overgegaan.

Punt 4°, b, van dit artikel vormt echter een probleem voor alle ziekenhuisfederaties. Zij hebben dienaangaande een brief opgesteld en doen andere voorstellen om de transparantie te waarborgen. Die bepaling zal de leesbaarheid en de bevattelijkheid van de ter kennis van de patiënt te brengen informatie niet bevorderen en strookt dus niet met de doelstelling om de transparantie en de bevattelijkheid van de factuur te verbeteren.

Punt 4°, b), beoogt immers te bepalen dat de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de door Hem bepaalde verstrekkingen erin kan voorzien dat bij de vermelding van supplementen op het bewijsstuk of enig daarmee gelijkgestelde factuur, ook de verdeling, de wijze van verdeling en de bestemming van deze supplementen zou worden vermeld.

Die informatie is niet bestemd voor de patiënt, maar regelt de betrekkingen tussen het ziekenhuis en de zorgverstrekkers die er werken. Wat is dan het belang voor de patiënt om de verdeling van de afdrachten tussen de artsen te kennen? Wat de patiënt interesseert, is dat hij de kosten van zijn ziekenhuisopname kan vergelijken, dat hij inzage heeft in de supplementen enzovoort.

Dat betekent dat de patiënt geen nauwkeurige of zelfs foute informatie zal krijgen en dat het voor hem niet eenvoudig zal zijn om de cijfers te interpreteren. Bovendien zal die bepaling een grote administratieve werklast voor de ziekenhuizen met zich brengen.

Mevrouw Fonck wijst erop dat de minister er zich duidelijk heeft toe verbonden het vraagstuk van de honorariumsupplementen te koppelen aan dat van de financiering van de ziekenhuizen. De hervorming van de financiering van de ziekenhuizen vordert echter niet.

Mevrouw Fonck vraagt namens alle ziekenhuizen de toepassing van artikel 82, 4°, b) op te schorten.

Uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (artikel 87)

Mevrouw Fonck vraagt of een arts die tot dan toe in de preventieve zorg heeft gewerkt op basis van artikel 87 van het wetsontwerp zijn curatieve activiteit zou kunnen hervatten als hij of zij dat wenst.

Zou dit artikel een gepensioneerd arts de mogelijkheid bieden zijn naasten te blijven verzorgen?

L'article donne une base légale qui permettrait à l'INAMI de ne pas octroyer de numéro à un médecin ou à un dentiste diplômé belge, alors que l'on continue à distribuer des numéros INAMI sans restrictions à des médecins et à des dentistes diplômés à l'étranger.

Le ministre peut-il clarifier la portée de cet article?

Service de garde des médecins généralistes (art. 88)

Mme Fonck se réfère à la discussion en cours au sein de la Médico Mut sur les coopérations fonctionnelles qui posent problème car elles mettent l'accent sur la gestion des tâches financières plutôt que sur la qualité des soins qui devrait être prioritaire.

Les médecins généralistes alertent sur l'ampleur de leurs tâches administratives.

Le projet à l'examen vient fortement perturber une organisation qui est plurielle.

Pour quelles raisons, le ministre – à l'instar de la précédente ministre de la Santé – veut-il imposer les coopérations fonctionnelles plutôt que de permettre une certaine souplesse d'organisation dans les services de garde?

Pourquoi insère-t-il cette disposition dans le projet de loi alors que des discussions sont en cours au sein de la Médico Mut? Il faut continuer à faire confiance aux cercles de médecine générale dans l'organisation des gardes.

Si la décision de la Médico Mut ne va pas dans le sens du projet de loi, ce dernier ne pourra pas être adopté. Il convient dès lors de geler l'examen de cette disposition en attendant l'issue de la Médico Mut de ce soir.

Mme Fonck est d'avis que le texte du projet doit préciser que les coopérations fonctionnelles sont dirigées exclusivement par les médecins généralistes qui organisent la garde sur leur territoire. Elle déplore la volonté du ministre de vouloir rendre l'organisation des gardes trop administrative alors qu'il est plus important que les médecins généralistes restent impliqués sur leur territoire pour l'organisation des gardes.

Het artikel biedt het RIZIV een wettelijke basis om een arts of een tandarts met een Belgisch diploma geen nummer toe te kennen, terwijl men zonder beperking RIZIV-nummers blijft uitreiken aan artsen en tandartsen met een buitenlands diploma.

Kan de minister de strekking van dat artikel nader toelichten?

Huisartsenwachtdienst (artikel 88)

Mevrouw Fonck verwijst naar het huidige debat binnen de medicomut over de functionele samenwerkingsverbanden. Die stellen een probleem omdat de nadruk veeleer op het beheer van de financiële taken ligt dan op de kwaliteit van de zorg, die voorrang zou moeten krijgen.

De huisartsen trekken aan de alarmbel over de omvang van hun administratieve taken.

Dit wetsontwerp dreigt een meervoudige organisatie grondig te verstoren.

Om welke redenen wil de minister – net als de vorige minister van Volksgezondheid – functionele samenwerkingsverbanden opleggen in plaats van een zekere flexibiliteit bij de organisatie van de wachtdiensten toe te staan?

Waarom wordt deze bepaling al in het wetsontwerp opgenomen terwijl de besprekingen binnen de medicomut nog aan de gang zijn? Men moet vertrouwen blijven hebben in de huisartsenkringen voor de organisatie van de wachtdiensten.

Indien de beslissing van de medicomut ingaat tegen wat het wetsontwerp beoogt, kan het niet worden aangenomen. Daarom moet de bespreking van deze bepaling worden uitgesteld in afwachting van de uitkomst van de medicomut van deze avond.

Volgens mevrouw Fonck moet het wetsontwerp verduidelijken dat de functionele samenwerkingsverbanden uitsluitend worden geleid door de huisartsen die de wachtdiensten op hun grondgebied organiseren. Ze betreurt dat de minister de organisatie van de wachtdiensten aan te veel administratieve eisen wil onderwerpen, terwijl het belangrijker is dat de huisartsen betrokken blijven bij de organisatie van de wachtdiensten op het grondgebied waar ze actief zijn.

Le domaine pharmaceutique

Mme Fonck demande si le volet pharmaceutique du projet de loi a été discuté avec le secteur.

Elle demande des précisions sur la possibilité pour les patients qui bénéficient de thérapies innovantes, de pouvoir bénéficier de ces médicaments dans un autre pays de l'Union européenne. Quel serait l'impact financier pour le patient?

Second avis en matière d'euthanasie

Le ministre peut-il clarifier la portée de la disposition pour les patients en maison de repos ou à domicile?

Le statut palliatif

Mme Fonck rappelle qu'elle travaille depuis longtemps, avec ses collègues du CD&V, sur un statut palliatif tenant compte des besoins du patient et pas nécessairement de son espérance de vie.

Elle déplore que le statut est renvoyé à plus tard et sera réglé par arrêté royal. Il s'agit d'une délégation trop large au Roi.

Elle déplore également que le ministre confie une nouvelle étude au KCE alors que de nombreuses données sont déjà disponibles et que les besoins en soins palliatifs sont connus.

Créer concrètement ce statut est une très bonne chose chose non seulement pour les patients mais aussi pour les équipes de soins et pour la santé publique en général.

Les équipes de soins palliatifs qui accompagnent le patient permettent d'éviter des examens plus invasifs, inutiles et coûteux, par exemple en imagerie médicale.

Le ministre manque de vision clinique sur le statut palliatif.

En outre, la base légale du projet ne règle rien.

L'exposé des motifs de l'article 103 (DOC 2320/001, p.95), stipule que la création du statut palliatif doit tenir compte du contexte social. Qu'entend-on par-là?

Farmaceutica

Mevrouw Fonck vraagt of het deel van het wetsontwerp met betrekking tot de farmaceutica besproken werd met de sector.

Ze vraagt meer duidelijkheid over de mogelijkheid voor de patiënten die in aanmerking komen voor innoverende therapieën om ook in een ander EU-land recht te hebben op die geneesmiddelen. Wat zouden de financiële gevolgen zijn voor de patiënt?

Tweede advies betreffende euthanasie

Kan de minister de strekking van die bepaling verduidelijken voor de patiënten in de rusthuizen of die thuis wonen?

Palliatief statuut

Mevrouw Fonck stipt aan dat ze al sinds lang met haar collega's van CD&V samenwerkt aan een palliatief statuut dat rekening houdt met de noden van de patiënt en niet noodzakelijkerwijs met zijn levensverwachting.

Ze betreurt dat de regels inzake dat statuut later bij koninklijk besluit tot stand zullen komen. Dit is een te ruime machtiging aan de Koning.

Ze betreurt ook dat de minister een nieuwe studie aan het KCE heeft toevertrouwd, terwijl heel veel gegevens al beschikbaar zijn en de noden in de palliatieve zorg bekend zijn.

Dat men een dergelijk statuut concreet in het leven zou roepen is niet alleen voor de patiënten een zeer goede zaak, maar ook voor de zorgteams en voor de volksgezondheid in het algemeen.

Dankzij de teams van de palliatieve zorg die de patiënt bijstaan, moeten er geen ingrijpende, zinloze en dure onderzoeken, zoals medische beeldvorming, worden gevoerd.

Het ontbreekt de minister aan een klinische visie op het palliatief statuut.

Bovendien regelt de wettelijke basis van het wetsontwerp niets.

In de memorie van toelichting staat inzake artikel 103 (DOC 55 2320/001, blz. 95) te lezen dat bij de oprichting van het palliatief statuut rekening dient te worden gehouden met de maatschappelijke context. Wat wordt hiermee bedoeld?

Cela signifie-t-il qu'on accordera le statut palliatif uniquement à des patients éprouvant des difficultés sociales (par ex. statut BIM)?

Mme Fonck est d'avis que le statut palliatif doit pouvoir être octroyé à tout patient qui en a besoin. L'octroi du statut doit se baser sur les besoins du patient en matière de santé et non pas sur sa situation financière ou sociale.

Dans le même ordre d'idée, l'octroi du statut ne doit pas être basé sur l'espérance de vie du patient, comme le mentionne l'exposé des motifs. En effet, les études réalisées et le travail des équipes sur le terrain ne vont pas dans ce sens. Cette disposition signifie-t-elle que ne pourraient bénéficier du statut palliatif que les patients ayant une espérance de vie extrêmement courte?

Mme Fonck demande au ministre de préciser la portée de la base légale.

Travailleurs contractuels du secteur public (art. 134).

Mme Fonck déplore que le budget de 4 millions prévus pour le second pilier de pension des hôpitaux du secteur public ne soit pas accordé également aux hôpitaux du secteur associatif.

Elle plaide pour plus d'équité entre les différents types d'hôpitaux pour le personnel soignant et non soignant.

Quelle est la position du ministre à cet égard?

Unité Audit des hôpitaux (art. 148)

Mme Fonck n'est pas opposée aux audits des hôpitaux mais elle se pose des questions sur la méthode et sur les hôpitaux visés.

Elle constate que les auditeurs ne peuvent pas exercer la fonction d'inspecteur. Toutefois, les auditeurs n'exercent pas en tant que professionnels de la santé. Or, les auditeurs auront pour mission de faire des audits sur l'*evidence based medicine*, sur les *guidelines*, sur les *good clinical practices*, sur la littérature scientifique, sur les textes légaux et la réglementation.

L'audit de terrain aura lieu sur un échantillon d'hôpitaux. Qui décidera quels hôpitaux feront l'objet d'un audit?

L'audit de terrain portera sur le trajet de soins et sur les séjours des patients. Dès lors que les auditeurs auront accès aux dossiers médicaux, Mme Fonck estime

Houdt dit in dat het palliatief statuut enkel zal worden toegekend aan patiënten met sociale moeilijkheden (bijvoorbeeld zij die een RVT-statuut hebben)?

Mevrouw Fonck vindt dat het palliatief statuut moet kunnen worden toegekend aan elke patiënt die dat nodig heeft. De toekenning van dat statuut moet gebaseerd zijn op de gezondheidsbehoeften van de patiënt en niet op zijn financiële of sociale situatie.

Evenzo mag de toekenning van het statuut niet gebaseerd zijn op de levensverwachting van de patiënt, zoals in de memorie van toelichting wordt aangestipt. De studies die hierover werden uitgevoerd en het werk van de teams in het veld wijzen immers in een andere richting. Betekent die bepaling dat alleen patiënten met een uiterst korte levensverwachting in aanmerking zouden kunnen komen voor het palliatief statuut?

Mevrouw Fonck vraagt de minister meer duidelijkheid over de strekking van de wettelijke basis.

Werknemers met een arbeidsovereenkomst van de publieke sector (artikel 134)

Mevrouw Fonck betreurt dat het begrote budget van 4 miljoen euro voor de tweede pensioenpijl van de ziekenhuizen van de openbare sector niet ook aan de ziekenhuizen van de verenigingssector wordt toegekend.

Zij pleit voor méér billijkheid tussen de verschillende types ziekenhuizen voor het zorg- en het niet-zorgpersoneel.

Wat is in dat verband het standpunt van de minister?

Eenheid Audit Ziekenhuizen (artikel. 148)

Mevrouw Fonck is niet gekant tegen de audits van de ziekenhuizen, maar heeft vragen bij de methode en bij de beoogde ziekenhuizen.

Zij stelt vast dat de auditeurs de functie van inspecteur niet mogen uitoefenen. Nochtans zijn de auditeurs geen gezondheidszorgbeoefenaars. De auditeurs zullen tot taak hebben de *evidence based medicine*, de *guidelines*, de *good clinical practices*, de wetenschappelijke literatuur, de wetteksten en de regelgeving door te lichten.

De terreinaudit zal gebeuren bij een steekproef van ziekenhuizen. Wie beslist welke ziekenhuizen aan een audit zullen worden onderworpen?

De terreinaudit zal betrekking hebben op het zorgtraject en op de verblijven van de patiënten. Aangezien de auditeurs toegang zullen hebben tot de medische

problématique qu'ils ne soient pas des professionnels de la santé.

De quelle manière faut-il dès lors interpréter l'article 148, 2°?

L'article 150 stipule que les auditeurs seront tenus au secret professionnel alors qu'ils ne seront pas des professionnels de la santé et qu'ils auront accès aux dossiers de tous les patients. N'est-ce pas contradictoire?

Mme Fonck est d'avis qu'il ne faut pas détricoter toutes les procédures que certains hôpitaux ont déjà mises spontanément en place et leur imposer un système obligatoire d'audit, à géométrie variable, notamment en matière d'accréditation.

La base de données recip-e (Chapitre 7 – articles 163 à 166)

Mme Fonck rappelle qu'il existe une base de données centralisée des médicaments (recip-e) qui se trouve sur un serveur géré par les acteurs de la santé.

Le chapitre 7 fournit une base légale adaptée pour la base de données recip-e existante et l'élargissement futur pour les prescriptions de renvoi.

Le projet de loi prévoit de confier la gestion centralisée de cette banque de données à l'INAMI, au SPF Santé publique et à l'AFMPS. Il est également prévu que les prescriptions d'examens complémentaires soient également centralisées sur ce serveur. Il est également prévu de recourir à un sous-traitant, à savoir la Smals, pour assurer l'assistance technique. Il est faux de prétendre qu'il y aura un marché public. En effet, Mme Fonck est convaincue que la Smals a été choisie depuis longtemps.

Selon la collègue du groupe Ecolo-Groen, cela émanerait émane des médecins généralistes. Mme Fonck s'en étonne. Elle affirme, au contraire, que les médecins généralistes ont demandé que l'on retire la banque de données recip-e.

Mme Fonck rappelle que la Commission européenne a lancé une procédure d'infraction au RGPD contre la Belgique. En outre, le Comité de sécurité de l'information (CSI), au sein duquel siège le CEO de la Smals, sera en fait directement impliqué car c'est ce Comité qui devra

dossiers, vindt mevrouw Fonck het problematisch dat zij geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn.

Op welke manier moet artikel 148, 2°, dan worden geïnterpreteerd?

Artikel 150 strekt ertoe te bepalen dat de auditeurs door het beroepsgeheim gebonden zijn, terwijl zij geen gezondheidszorgbeoefenaars zijn en zij toegang zullen hebben tot de dossiers van alle patiënten. Is dat niet tegenstrijdig?

Mevrouw Fonck is van mening dat men de procedures die sommige ziekenhuizen al spontaan hebben ingevoerd niet moet onderuithalen en dat hun geen verplicht auditsysteem moet worden opgelegd, dat in zowat alle richtingen kan gaan, onder meer op het vlak van de accreditatie.

De databank recip-e (hoofdstuk 7- artikelen 163 tot 166)

Mevrouw Fonck herinnert aan het bestaan van een gecentraliseerde geneesmiddelendatabank (recip-e), die op een server draait die door de gezondheidsactoren wordt beheerd.

Hoofdstuk 7 voorziet in een aangepaste wettelijke grondslag voor de bestaande recip-e-databank en voor de toekomstige uitbreiding wat de verwijzingsvoorschriften betreft.

Het wetsontwerp voorziet erin dat het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu en het FAGG met het gecentraliseerde beheer van deze databank worden belast. Voorts wordt in uitzicht gesteld dat ook de voorschriften voor bijkomende onderzoeken op die server worden gecentraliseerd. Tevens zou een onderaannemer, met name Smals, worden ingeschakeld voor de technische bijstand. Dat er een overheidsopdracht zou worden uitgeschreven, klopt niet. Mevrouw Fonck is er immers van overtuigd dat de keuze voor Smals allang gemaakt is.

Volgens de collega van de Ecolo-Groen-fractie, zou de vraag afkomstig zijn van de huisartsen. Dat verbaast mevrouw Fonck. Zij stelt daarentegen dat de huisartsen hebben gevraagd dat de recip-e-databank zou worden ingetrokken.

Mevrouw Fonck herinnert eraan dat de Europese Commissie tegen België een procedure wegens inbreuk op de AVG-regelgeving heeft ingesteld. Bovendien zal het Informatieveiligheidscomité (IVC), waarin de CEO van Smals zitting heeft, rechtstreeks betrokken zijn,

approuver toutes les procédures électroniques prévues dans le projet de loi.

Mme Fonck cite le professeur De Graeve qui dénonce une nouvelle centralisation des données dont l'accès est blindé par une passoire qu'est le CSI (Comité de sécurité de l'information).

Elle estime qu'il est inacceptable d'héberger les données sensibles sur la santé au sein d'une même organisation au risque d'avoir des dérives en matière de sécurité et de vie privée. L'intervenante relaie la réaction du président de la Fédération francophone belge de psychothérapie psychanalytique qui met en garde contre les dangers de cette banque de données qui doit, selon lui, être assortie de garanties quant au secret professionnel ainsi que de garanties de confidentialité.

Cette fédération a envoyé son avis au ministre le 20 juillet 2021. Dans cet avis, la fédération déclare qu'elle est favorable à digitalisation et à la coopération dans le domaine des soins de santé et aux initiatives e-santé. Toutefois, en ce qui concerne la tenue du dossier patient et l'accès aux données de santé pour les professions médicales et paramédicales, et en particulier les prestataires de soins de santé mentale, il est fait part d'inquiétudes importantes. La fédération constate que la rédaction actuelle des sections 11 et 12 du Chapitre 3 de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé ainsi que la mise en œuvre pratique pour les psychologues du projet e-santé pose question quant à la confidentialité du traitement des données de santé et au secret professionnel. Elle demande donc plus d'informations, plus de transparence et une consultation approfondie et large avec tous les acteurs concernés sur les modalités de tenue et de partage des données de santé.

L'APD souligne quant à elle, dans son avis 122/2021, l'absence de justification de la nécessité de la proportionnalité et émet des doutes quant au respect de l'article 28 du RGPD.

Mme Fonck estime que le ministre devrait soit retirer les articles 163 à 166 du projet de loi, soit se concerter avec les responsables de recip-e et avec les acteurs de la santé pour modifier ces dispositions.

Le ministre tient à préciser que ces données ne se trouvent pas auprès de l'ASBL recip-e mais bien auprès du sous-traitant Proximus.

aangezien dat comité alle door het wetsontwerp in uitzicht gestelde elektronische procedures zal moeten goedkeuren.

Mevrouw Fonck citeert professor De Graeve, die een nieuwe centralisatie van de gegevens hekelt, waarvan de toegang wordt afgeschermd door een "zeef", namelijk het Informatieveiligheidscomité (IVC).

Zij vindt het niet kunnen dat gevoelige gezondheidsgegevens worden ondergebracht bij één organisatie; dat is vragen om ontsporingen inzake beveiliging en privacy. De spreekster geeft ook de reactie weer van de voorzitter van de Franstalige federatie voor psychoanalytische psychotherapie, die waarschuwt voor de gevaren van die databank, die volgens hem gepaard moet gaan met garanties inzake het beroepsgeheim en de vertrouwelijke behandeling.

Die federatie heeft haar advies op 20 juli 2021 overgezonden aan de minister. Daarin heeft zij aangegeven voorstander te zijn van digitalisering en van samenwerking op het vlak van de gezondheidszorg en ook van de initiatieven in verband met e-gezondheid. Niettemin baren andere punten haar grote zorgen, onder meer met betrekking tot het bewaren van het patiëntendossier en de toegang tot de gezondheidsgegevens voor de medische en paramedische beroepen, en inzonderheid tot de verstrekking van geestelijke-gezondheidszorg. De federatie stelt vast dat de afdelingen 11 en 12 van hoofdstuk 3 van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, zoals ze thans luiden, en de praktische tenuitvoerlegging van het e-gezondheidsproject voor de psychologen vragen oproepen in verband met de vertrouwelijke behandeling van de verwerkte gezondheidsgegevens en met het beroepsgeheim. Zij verzoekt dus om meer informatie, meer transparantie en een diepgaande en brede raadpleging van alle betrokken actoren over de nadere regels inzake het bijhouden en delen van gezondheidsgegevens.

De GBA van haar kant wijst in haar advies nr. 122/2021 op het gebrek aan rechtvaardiging met betrekking tot de proportionaliteitsvereiste en betwijfelt of artikel 28 van de AVG wel in acht genomen is.

Mevrouw Fonck is van oordeel dat de minister ofwel de artikelen 163 tot 166 uit het wetsontwerp moet lichten, ofwel met de beleids mensen van recip-e en met de gezondheidszorgactoren moet overleggen om die bepalingen te wijzigen.

De minister preciseert dat die data zich niet bij de vzw recip-e bevinden, maar bij de onderaannemer Proximus.

Mme Fonck fait remarquer que le ministre tend à faire croire que recip-e est un gadget qui ne sert à rien. Elle demande quel est le budget que l'INAMI a mis à la disposition de recip-e.

Elle déplore la centralisation de la gestion de la banque de données dans les mains d'une seule personne. Elle estime, au contraire, que la participation des acteurs de terrain dans recip-e permet de poser des balises en matière de respect de la vie privée.

Indemnité pour les médecins qui pratiquent l'euthanasie (Chapitre 8)

Mme Fonck demande si la disposition de l'article 168 est en lien avec l'accord Medico Mut de 2020.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) passe en revue les articles du projet de loi à l'examen. Dans les commentaires du chapitre 1^{er} du Titre 2, qui porte notamment sur les psychotropes, le ministre renvoie à l'existence "d'infractions mineures". L'intervenante souhaiterait savoir ce que l'on entend par-là.

Une critique sur le fonctionnement de l'AFMPS que l'intervenante entend de plus en plus souvent est que la manière dont l'AFMPS décide d'imposer certaines sanctions est floue. On ne sait par exemple pas toujours sur quelle base l'AFMPS décide de mettre certains produits en quarantaine. Quelle procédure uniforme l'AFMPS doit-elle suivre? À quoi celle-ci ressemble-t-elle concrètement?

Le Conseil d'État souligne qu'il n'a pas été procédé à une notification TRIS pour l'article 3, qui comporte des règles relatives au nom de fantaisie d'un médicament. Le ministre indique que cette notification sera effectuée ultérieurement. Pourquoi n'a-t-elle pas encore été effectuée?

Dans le chapitre 2, le ministre supprime la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, au motif que celle-ci ne serait plus nécessaire. Le ministre sera-t-il toutefois encore en mesure d'établir un plan national antibiotiques pour notre pays? Ou bien se joindra-t-il à un plan européen? Dans l'exposé des motifs, le ministre indique qu'il serait difficile de trouver des experts dotés de l'expertise adéquate pour cette commission. Il s'agit d'un mal récurrent au sein de l'administration, le même problème étant par exemple aussi observé au sein de l'AFMPS. Comment expliquer que l'administration ne parvient pas à attirer des personnes dotées de l'expertise adéquate?

Un peu plus loin dans le texte, le ministre indique que les "connaissances scientifiques et techniques propres

Mevrouw Fonck merkt op dat de minister wil doen geloven dat recip-e niet meer dan een gadget is dat nergens toe dient. Zij vraagt welk budget het RIZIV voor recip-e ter beschikking heeft gesteld.

Zij betreurt dat de centralisatie van het databankbeheer in handen van één persoon wordt gegeven. Daarentegen is zij van mening dat wanneer veldwerkers aan recip-e kunnen participeren, zulks de nodige ijkpunten kan creëren voor de inachtneming van de persoonlijke levenssfeer.

Vergoeding voor de artsen die euthanasie toepassen (hoofdstuk 8)

Mevrouw Fonck vraagt of artikel 168 spoort met het in 2020 gesloten akkoord tussen artsen en ziekenfondsen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) overloopt de artikelen van het wetsontwerp. In de toelichting bij Titel 2 Hoofdstuk 1, die onder andere betrekking heeft op psychotrope stoffen, verwijst de minister naar "lichte inbreuken". De spreekster zou graag weten wat hiermee wordt bedoeld.

Een punt van kritiek op de werking van het FAGG dat de spreekster steeds vaker hoort, is dat het niet duidelijk is hoe het FAGG beslist om bepaalde sancties op te leggen. Zo is het bijvoorbeeld niet altijd duidelijk op welke basis het FAGG beslist om producten in quarantaine te plaatsen. Welke eenvormige procedure moet het FAGG volgen? Hoe ziet die er concreet uit?

De Raad van State merkt op dat er geen TRIS-aanmelding is verricht voor artikel 3, dat regels bevat met betrekking tot fantasienamen van geneesmiddelen. De minister meldt dat deze aanmelding later zal gebeuren. Waarom is dit nu nog niet gebeurd?

In Hoofdstuk 2 heft de minister de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op. Die Commissie zou niet meer nodig zijn. Zal de minister echter nog een eigen antibioticumplan kunnen opmaken voor ons land? Of zal hij zich aansluiten bij een Europees plan? In de toelichting stelt de minister ook dat het moeilijk is om deskundigen met de juiste expertise voor deze Commissie te vinden. Dat is een terugkerend leed binnen de overheid. Men ziet hetzelfde probleem bijvoorbeeld bij het FAGG. Hoe komt het dat de overheid er niet in slaagt om mensen met de juiste expertise aan te trekken?

Even verderop in de tekst stelt de minister dat "de wetenschappelijke en technische kennis bij het FAGG

sont disponibles à l'AFMPS" (DOC 55 2320/001, p. 10). Qui dispose de ces connaissances au sein de l'AFMPS? S'agit-il des experts en pharmacologie? S'agit-il de vétérinaires dotés d'une expertise en pharmacologie?

Dans l'article 3, le ministre supprime "le circuit de distribution fermé pour les médicaments" pour les établissements d'enseignement, les institutions de recherche scientifique et les laboratoires agréés. L'intervenante a l'impression que les pharmaciens sont une nouvelle fois mis de côté dans ce cas précis. Or, les pharmaciens ne constituent tout de même pas un "frein"? Pourquoi le pharmacien ne pourra-t-il pas jouer le rôle de distributeur de médicaments dans les cas susmentionnés?

L'intervenante poursuit en abordant le chapitre 4, qui concerne l'AFMPS. Elle se demande toujours si Comeos devra payer une contribution à l'AFMPS, dès lors que des autotests pourront désormais être vendus en supermarché.

L'AFPS deviendra également compétente pour l'application et le contrôle du respect de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Toutefois, les pharmaciens sont agréés par le SPF Santé publique. Ne serait-il pas plus logique de tout centraliser au sein d'une seule institution, à savoir le SPF? Le ministre a visiblement une grande confiance dans l'AFMPS et lui confie de plus en plus de missions. Cependant, le groupe de l'intervenante s'interroge dès lors sur le fonctionnement de l'AFMPS, il demande un audit de cet organe.

L'article 21 concerne l'outil d'auto-évaluation destiné aux pharmaciens. Un pharmacien externe sera désigné pour évaluer le fonctionnement d'une pharmacie. Pourquoi ne fera-t-on pas appel aux inspecteurs supplémentaires que le ministre a recrutés? En outre, le secret professionnel sera-t-il garanti? La confidentialité du traitement des données sera-t-elle totalement garantie en l'occurrence? Des avis ont-ils été demandé à l'OPHACO et à l'APB à propos de cet article?

L'article 27 concerne les sanctions prévues à l'encontre des pharmaciens. Qui sera en charge du contrôle des pharmaciens? Le prestataire de soins de santé sera-t-il aussi suffisamment protégé? Le ministre devrait tout de même savoir entre-temps qu'il doit entretenir de bonnes relations avec les professions de santé et qu'il ne serait pas souhaitable qu'un groupe professionnel tout entier se retourne contre lui.

L'intervenante redemande avec insistance au ministre de communiquer au Parlement les rapports des inspections effectuées par l'AFMPS auprès des producteurs de matières premières pharmaceutiques.

zelf beschikbaar is" (DOC 55 2320/001, p. 10). Wie heeft die kennis binnen het FAGG? Zijn dat de farmacologische experten? Zijn dat dierenartsen met farmacologische expertise?

In artikel 3 heft de minister het "gesloten distributiecircuit voor geneesmiddelen" op wat onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria betreft. De spreker krijgt de indruk dat de apotheker hier weer aan de kant wordt geschoven. De apotheker is toch geen "vertragende factor"? Waarom kan de apotheker in bovenstaande gevallen niet de distributeur van de geneesmiddelen zijn?

De spreker vervolgt met hoofdstuk 4, dat betrekking heeft op het FAGG. Zij vraagt zich nog steeds af of Comeos een bijdrage zal moeten betalen aan het FAGG, gezien zelftesten nu in de supermarkten mogen worden verkocht.

Het FAGG wordt ook bevoegd voor de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering. Apothekers worden echter erkend door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Zou het niet logischer zijn om alles te centraliseren bij één instelling, namelijk de FOD? De minister heeft duidelijk veel vertrouwen in het FAGG en geeft steeds meer taken aan de instelling. De fractie van de spreker heeft echter vragen bij de werking van het FAGG en zal daarom om een audit van dat orgaan vragen.

Artikel 21 heeft betrekking op de zelfevaluatiETOOL voor apothekers. Er wordt een externe apotheker aangesteld om de werking van een apotheek te evalueren. Waarom wordt er geen beroep gedaan op de extra inspecteurs die de minister heeft aangeworven? Wordt het beroepsgeheim bovendien gegarandeerd? Is de gegevensverwerking hier volledig sluitend? Zijn er over dit artikel adviezen gevraagd aan OPHACO en de APB?

Artikel 27 heeft betrekking op de sancties voor apothekers. Wie zal de apothekers controleren? Wordt de zorgverstreker ook voldoende beschermd? De minister zou ondertussen toch moeten weten dat hij goede relaties met de zorgberoepen moet onderhouden en dat het niet wenselijk is dat een volledige beroepsgroep zich tegen hem zal richten.

De spreker roept de minister nogmaals met aandrang op om de verslagen van de inspecties die het FAGG bij producenten van farmaceutische grondstoffen heeft uitgevoerd met het Parlement mee te delen.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime qu'il est étonnant que le groupe N-VA insiste toujours sur la transparence lorsqu'il s'agit de dossiers fédéraux, alors que, dans certains dossiers flamands, comme celui des PFOS, cette même transparence ne semble subitement plus aussi importante pour ce parti.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) poursuit son passage en revue des articles. L'article 30 prévoit une période transitoire de deux ans pour le système d'autocontrôle. Cela signifie-t-il que les pharmaciens disposeront de deux ans pour faire appel à un pharmacien externe, ou bien que cet autocontrôle devra être effectué au cours de ces deux années?

Combien l'autocontrôle coûtera-t-il au pharmacien?

Dans le commentaire du Titre 3, chapitre 1^{er}, le ministre évoque la "mobilité au sein de l'UE" des médecins pratiquant la médecine esthétique non chirurgicale et la chirurgie esthétique. L'intervenante s'inquiète que l'on autorise à travailler dans notre pays des médecins qui ne maîtrisent pas la langue et qui pourraient de surcroît représenter une concurrence déloyale pour les étudiants en médecine belges, étant donné que la Belgique fonctionne avec un *numerus fixus*. Quelle solution le ministre propose-t-il à ce problème?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) se demande si la commercialisation des soins de santé n'est pas un problème plus important que les problèmes linguistiques éventuels. La coopération du gouvernement flamand avec un centre d'appel commercial pour le traçage du coronavirus illustre cruellement ce problème.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) lit un peu plus loin dans le texte que le ministre fixera des normes de reconnaissance spécifiques pour le Titre professionnel de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale. Pourquoi ne le fera-t-il qu'après l'approbation du projet de loi et pourquoi n'a-t-il pas encore demandé d'avis?

L'article 37 concerne simplification de la procédure de notification SPF – Inami. Pourquoi le SPF Santé publique intervient-il en l'espèce? Les entités fédérées ne peuvent-elles pas communiquer elles-mêmes leurs décisions à l'Inami?

Le budget de soutien spécifique visé à l'article 38 semble s'apparenter à un nouveau volet du financement des hôpitaux, qui est déjà très complexe. Pourquoi le ministre ajoute-t-il ce budget de soutien de cette manière, dans ce projet de loi?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vindt het opmerkelijk dat de N-VA-fractie steeds op transparantie hamert wanneer het om federale dossiers gaat. Bij Vlaamse dossiers, zoals het PFOS-dossier, lijkt die transparantie opeens niet meer zo belangrijk.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) gaat verder met de bespreking van de artikelen. Ingevolge artikel 30 wordt een overbruggingsperiode van twee jaar voorzien met betrekking tot de autocontrole. Betekent dat dat apothekers twee jaar hebben om een externe apotheker aan te spreken, of moet de autocontrole binnen die twee jaar uitgevoerd zijn?

Hoeveel zal de autocontrole de apotheker kosten?

In de toelichting bij Titel 3 Hoofdstuk 1 heeft de minister het over de "mobiliteit binnen de EU" van artsen die niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uitvoeren. De spreekster maakt zich zorgen over de toelating in ons land van artsen die de taal niet machtig zijn, en die bovendien een oneerlijke concurrentie zouden kunnen vormen voor Belgische studenten geneeskunde, gezien België met een *numerus fixus* werkt. Welke oplossing ziet de minister voor dit probleem?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vraagt zich af of de commercialisering van de gezondheidszorg geen groter probleem is dan eventuele problemen met de taal. Ook de samenwerking van de Vlaamse regering met een commercieel callcenter voor de opsporing van coronagevallen maakt dat probleem pijnlijk duidelijk.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) leest wat verderop in de tekst dat de minister specifieke erkenningsnormen zal vastleggen voor de beroepstitel van geneesheerspecialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde. Waarom zal hij dat pas na goedkeuring van het wetsontwerp doen en waarom is er nog geen advies gevraagd?

Artikel 37 gaat over de vereenvoudigde kennisgevingsprocedure FOD-RIZIV. Waarom is de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu hier spelverdeler? De deelstaten kunnen hun beslissingen toch zelf meedelen aan het RIZIV?

Het specifiek ondersteunend budget in artikel 38 lijkt een nieuw onderdeel van de ziekenhuisfinanciering te zijn. De ziekenhuisfinanciering is reeds zeer complex. Waarom voegt de minister dit ondersteunend budget op deze manier, in dit wetsontwerp, toe?

L'article 39 concernant les sanctions en cas de non-respect du régime des suppléments reste très vague. Jusqu'où le ministre entend-il aller dans la sanction des établissements de soins?

Comme lors de la discussion de la note de politique générale, l'intervenante se demande pourquoi des médecins doivent siéger au Conseil fédéral des pharmaciens. Le Conseil fédéral des médecins aura-t-il également une composition pluridisciplinaire?

L'article 45 résoudra-t-il les problèmes liés à la pratique supervisée?

Le ministre reconnaîtra-t-il les organisations professionnelles visées à l'article 46? Actuellement, seule l'organisation professionnelle représentative des médecins est financée.

Les sexologues cliniques ne sont toujours pas mentionnés dans le projet de loi. Pour quelle raison?

L'article 49 interdit l'offre de tabac aux mineurs. Pourquoi le ministre n'attend-il pas les résultats du groupe de travail "tabac" du Parlement?

Comment le ministre va-t-il contrôler la vente de tabac en ligne? Les précédentes tentatives de contrôle des ventes en ligne de médicaments ou de stupéfiants n'ont pas abouti.

Comment le ministre identifiera-t-il les violations de l'interdiction de vendre de l'alcool et du tabac aux jeunes? Combien de constatations doivent être faites avant que le lieu où l'infraction a été commise puisse être fermé?

L'intervenante poursuit avec l'article 82.

Comment le ministre va-t-il accroître la transparence des soins médicaux? Le patient, ni même le médecin, ne connaissent pas le coût exact d'un médicament particulier. Jusqu'où ira le ministre? L'organisme assureur doit-il être au courant des actes non remboursés? Quels sont les prestataires de soins de santé qui relèvent de la règle de transparence? S'agit-il uniquement des prestataires de soins de la LEPSS ou également des prestataires de soins de la loi Colla, comme par exemple les coachs de santé?

La N-VA a toujours été favorable à l'extension du régime du tiers payant aux médecins généralistes. Le ministre a-t-il l'intention de l'étendre aux dentistes et aux spécialistes? Les examens de suivi auprès de

Artikel 39 met betrekking tot de sancties bij niet-naleving van de supplementenregeling blijft zeer vaag. Hoe ver denkt de minister te gaan in het sanctioneren van zorginstellingen?

Net als tijdens de bespreking van de beleidsnota, vraagt de spreker zich af waarom er artsen moeten zetelen in de Federale Raad voor apothekers. Zal de Federale Raad voor de artsen dan ook multidisciplinair worden samengesteld?

Worden de problemen met de gesuperviseerde praktijk opgelost door artikel 45?

Zal de minister de beroepsorganisaties, bedoeld in artikel 46, erkennen? Op dit moment wordt alleen de beroepsorganisatie van de artsen gefinancierd.

De klinisch seksuologen worden nog steeds niet vermeld in het wetsontwerp. Waarom niet?

In artikel 49 wordt het aanbieden van tabak aan minderjarigen verboden. Waarom wacht de minister niet op de resultaten van de werkgroep Tabak van het parlement?

Hoe gaat de minister de online verkoop van tabak controleren? Eerdere pogingen om online verkoop van geneesmiddelen of verdovende middelen te controleren zijn niet gelukt.

Hoe gaat de minister de inbreuken op het verbod op verkoop van alcohol en tabak aan jongeren vaststellen? Hoeveel vaststellingen moeten er worden gedaan voordat men kan overgaan tot een sluiting van de plaats waar de inbreuk werd begaan?

De spreker gaat verder met artikel 82.

Hoe gaat de minister de transparantie van de geneeskundige verzorging verhogen? De patiënt, en zelfs de arts, weten niet hoe duur een bepaald medicijn precies is. Hoe breed zal de minister gaan? Moet de verzekeringsinstelling op de hoogte zijn van niet-terugbetaalde handelingen? Welke zorgverstrekkers vallen onder de transparantieregeling? Zijn dat enkel de zorgverstrekkers uit de WUG-wet of ook de zorgverstrekkers uit de wet-Colla, zoals gezondheidscoaches?

De N-VA-fractie is altijd voorstander geweest van de uitbreiding van de derdebetalersregeling bij de huisarts. Is het de bedoeling van de minister om de regeling uit te breiden naar tandartsen en specialisten? Vallen

spécialistes relèveront-ils alors également du régime du tiers payant?

Une estimation du prix devrait aussi être communiquée au patient. Dans ce cas également, il est difficile d'estimer si des examens de suivi seront nécessaires.

La conservation des documents justificatifs ne contribuera pas à la simplification administrative.

En ce qui concerne l'article 83, l'intervenante indique que la facturation dans les hôpitaux est souvent laborieuse.

Mme Depoorter évoque ensuite la section 3 – Dispositions pharma.

Il est remarquable que la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques n'ait toujours pas été créée. Pour cette raison, le ministre entend déléguer des tâches au Comité de l'assurance de l'INAMI. Une fois encore, l'intervenante se demande si l'expertise de ce comité est suffisante.

Le caractère urgent de l'adaptation de la loi sur les marchés publics ne va pas de soi pour l'intervenante. Un débat serein s'impose. Il sera également difficile de contrôler la manière dont les appels d'offres publics seront lancés. La personne qui attribue le contrat détient généralement beaucoup de pouvoir. Il ne sera pas facile de détecter puis de sanctionner les abus.

Les médecins généralistes sont sanctionnés depuis des années lorsqu'ils ne prescrivent pas suffisamment de biosimilaires. Pourquoi n'est-ce toujours pas le cas pour les spécialistes?

Concernant l'article 94, le Conseil d'État indique que les modalités pratiques suivront plus tard. L'intervenante demande si cet article n'a pas encore été élaboré. Va-t-il falloir voter sur un chèque en blanc?

L'article 95 supprime la vignette distinctive. La catégorie de remboursement du médicament ne sera plus indiquée. Cette mesure ne réduit-il pas la transparence pour les patients?

L'article 96 mentionne les thérapies innovantes effectuées dans d'autres États membres. Tout le monde n'est pas en mesure de se rendre à l'étranger pour suivre une thérapie innovante. Ce type de disposition ne crée-t-il pas une médecine à deux vitesses? Le ministre peut-il rassurer l'intervenante sur ce point?

vervolgonderzoeken bij de specialist dan ook onder de derdebetalersregeling?

Er zou ook een prijsraming aan de patiënt moeten worden meegedeeld. Ook hier is het moeilijk in te schatten of er vervolgonderzoeken nodig zullen zijn.

Het bijhouden van bewijsstukken zal dan weer niet voor administratieve vereenvoudiging zorgen.

Met betrekking tot artikel 83 meldt de spreker dat de facturatie in ziekenhuizen vaak moeizaam verloopt.

Vervolgens bespreekt mevrouw Depoorter Afdeling 3 – Bepalingen farma.

Het is opmerkelijk dat de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen nog steeds niet is opgericht. Om die reden wil de minister taken delegeren aan het Verzekeringscomité bij het RIZIV. Ook hier vraagt de spreker zich af of er bij dat Comité voldoende expertise aanwezig is.

De urgentie van de aanpassing van de overheidsopdrachtenwet is de spreker niet duidelijk. Hierover moet rustig gedebatteerd worden. Het zal ook moeilijk worden om te controleren hoe de openbare aanbestedingen uitgeschreven moeten worden. Degene die de opdracht uitschrijft, heeft doorgaans veel macht in handen. Het zal niet eenvoudig zijn om misbruik op te sporen en vervolgens te sanctioneren.

Huisartsen worden al jaren gesanctioneerd wanneer zij niet voldoende biosimilaire geneesmiddelen voorschrijven. Waarom is dat nog steeds niet het geval bij de specialisten?

Over artikel 94 stelt de Raad van State dat er later uitwerkingsmaatregelen zullen volgen. De spreker vraagt of dit artikel dus ook weer niet uitgewerkt is. Zal men over een blanco cheque moeten stemmen?

In artikel 95 wordt het onderscheidingsvignet afgeschaft. De vergoedingscategorie van het geneesmiddel wordt dan niet meer weergegeven. Zorgt dat niet voor minder transparantie voor de patiënt?

In artikel 96 wordt gewag gemaakt van geavanceerde therapieën die in andere lidstaten worden uitgevoerd. Niet iedereen is bij machte om voor geavanceerde therapie naar het buitenland te gaan. Zorgen dit soort zaken niet voor een geneeskunde aan twee snelheden? Kan de minister de spreker op dit vlak geruststellen?

En ce qui concerne l'article 97 également, l'intervenante note que les procédures de concertation nécessaires n'ont pas encore eu lieu.

Concernant l'article 98, la membre demande si, selon le ministre, l'euthanasie peut relever des actes "curatifs" visés à l'article 34 mentionné. Pour l'intervenante, ce n'est pas du tout évident.

Mme Depoorter demande ce que les membres de l'Open Vld et du CD&V pensent de l'article 99. Ces partis ont toujours défendu la médecine rémunérée à l'acte. Les médecins seront désormais simplement payés pour leur présence dans l'hôpital, plutôt que pour leurs prestations.

Concernant l'article 102, l'intervenante demande comment le ministre va empêcher les abus.

L'article 103 règle le statut palliatif. Le Conseil d'État prévient qu'un certain nombre de matières seront déléguées au Roi. Pourquoi ne peut-il pas y avoir de débat parlementaire? Le ministre insère à présent un article très important sans aucun débat.

L'article 104 vise à protéger les enfants mineurs qui ne sont pas couverts par l'assurance obligatoire soins de santé par le défaut de prévoyance des parents ou tuteurs. Le ministre ne devrait-il pas également faire un effort pour rappeler aux parents leurs devoirs?

L'article 105 accorde au bénéficiaire un délai de cinq ans pour payer ses cotisations personnelles. Pourquoi ce délai a-t-il été prévu? Pourquoi le ministre n'opte-t-il pas, par exemple, pour un délai de deux ans?

Un forum des patients sera mis en place. Quel impact et quels droits de vote les organisations de patients y auront-elles?

Dans le commentaire de l'article 108, le ministre indique que le second rapport standardisé apporte peu de valeur ajoutée. L'intervenante estime que cette affirmation est excessive.

L'article 113 mentionne la "responsabilité financière globale des organismes assureurs". La responsabilité individuelle des organismes n'est-elle pas plus importante?

L'article 116 sur l'hospitalisation de jour est très peu ambitieux. Les définitions de l'hospitalisation de jour et de l'hospitalisation à domicile sont affînées, mais il n'y a pas de véritable plan d'action à cet égard.

Ook bij artikel 97 stelt de spreker vast dat de nodige overlegprocedures nog niet plaatsgevonden hebben.

Met betrekking tot artikel 98 vraagt de spreker of euthanasie volgens de minister onder "curatieve" handelingen kan vallen, zoals bedoeld in het artikel 34 waarnaar wordt verwezen. De spreker vindt dit zeker niet evident.

Mevrouw Depoorter vraagt naar de mening van de leden van Open Vld en CD&V over het artikel 99. Deze partijen hebben altijd de prestatiegeneeskunde verdedigd. Artsen zullen nu gewoon betaald worden voor hun aanwezigheid in het ziekenhuis, in plaats van voor hun prestaties.

Met betrekking tot artikel 102 vraagt de spreker hoe de minister misbruiken zal voorkomen.

Artikel 103 regelt het palliatief statuut. De Raad van State waarschuwt dat vrij veel zaken aan de Koning gedelegeerd zullen worden. Waarom kan er geen parlementair debat worden gehouden? De minister voegt nu een zeer belangrijk artikel in, zonder dat er enig debat heeft plaatsgevonden.

Artikel 104 beoogt de bescherming van de minderjarige kinderen die zonder dekking vallen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging door het gebrek aan bedachtzaamheid van de ouders of de voogd. Moet de minister zich ook niet inspannen om ouders op hun plichten te wijzen?

In artikel 105 krijgt de rechthebbende een termijn van vijf jaar om zijn bijdrage te storten. Waarom wordt deze termijn gehanteerd? Waarom kiest de minister bijvoorbeeld niet voor een termijn van twee jaar?

Er zal een patiëntenforum opgericht worden. Hoeveel impact en hoeveel stemrecht zullen de patiëntenorganisaties hebben?

In de toelichting bij artikel 108 stelt de minister dat een tweede gestandaardiseerd verslag weinig meerwaarde bevat. De spreker vindt dit wat kort door de bocht.

In artikel 113 is er sprake van de "globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen". Is de individuele verantwoordelijkheid van de instellingen niet meer van tel?

Artikel 116 over dagopname in het ziekenhuis is zeer weinig ambitieus. De definities van "daghospitalisatie" en "thuishospitalisatie" worden verfijnd, maar een echt plan van aanpak voor deze zaken is er niet.

Dans l'article 118, le ministre évoque la fraude dans le régime du tiers payant. Combien de cas de fraude ont-ils été signalés? Quelle est la nature de cette fraude la plupart du temps?

L'augmentation de 25 000 euros de la subvention accordée à l'organisation de patients RadiOrg pour les maladies rares est une bonne chose. Cependant, ce ne sera qu'une goutte d'eau dans l'océan.

Ensuite, Mme Depoorter aborde le chapitre 5.

Le groupe N-VA encourage certainement la coopération entre le SPF Santé publique et l'INAMI. Il serait toutefois préférable qu'ils soient hébergés avec l'AFMPS dans un seul institut de santé.

Enfin, le chapitre 8 modifie la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie. L'intervenante souligne que l'euthanasie est un sujet particulièrement sensible, aussi bien pour les patients que pour les prestataires de soins. Chacun a pu constater combien les litiges juridiques à ce sujet peuvent être pénibles pour toutes les personnes concernées, mais aussi pour la société. Il serait donc tout à l'honneur des partis de la majorité d'organiser un débat approfondi à ce sujet.

B. Réponses du ministre

Mme Gijbels demande pourquoi l'avis du Conseil d'État n'est pas suivi.

Le Conseil d'État n'a en l'occurrence formulé qu'une simple suggestion, qui n'est effectivement pas suivie, pour les raisons mentionnées dans l'exposé des motifs: le but n'est pas de supprimer les obligations concernant la notification par les hôpitaux des réactions indésirables ou des incidents liés au sang et aux dérivés du sang, mais bien de les déplacer vers la réglementation fédérale concernée. Ces obligations relèvent en effet de la loi relative au sang.

La suppression des dispositions concernées de l'arrêté royal relatif à l'agrément des banques de sang hospitalières coïncidera donc avec leur introduction dans les arrêtés d'exécution de la loi relative au sang.

Le ministre souligne que l'article 12 concerne simplement la mise en œuvre juridique d'un arrêt de la Cour constitutionnelle. Ce texte ne contient pas le moindre choix politique.

Le soin de fixer la longueur de la fenêtre sérologique est laissé aux établissements de transfusion sanguine, qui doivent se baser sur l'état le plus récent de la science.

In artikel 118 heeft de minister het over fraude bij de derdebetalersregeling. Hoeveel fraudegevallen zijn er gerapporteerd? Van welke aard is die fraude meestal?

De verhoging met 25 000 euro van de subsidie voor de patiëntenorganisatie zeldzame ziekten RaDiORG is een goede zaak. Het is echter slechts een druppel op een hete plaat.

Vervolgens bespreekt mevrouw Depoorter Hoofdstuk 5.

De N-VA-fractie moedigt de samenwerking tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu en het RIZIV zeker aan. Het zou echter beter zijn als ze samen met het FAGG ondergebracht werden in één gezondheidsinstituut.

Hoofdstuk 8, ten slotte, wijzigd de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie. De spreker wijst erop dat euthanasie een bijzonder gevoelig onderwerp is, zowel voor patiënt als zorgverlener. Iedereen heeft gezien hoe pijnlijk gerechtelijke geschillen over dit onderwerp kunnen worden voor alle betrokkenen, maar ook voor de maatschappij. Het zou de meerderheidspartijen dan ook sieren als zij hierover een grondig debat zouden organiseren.

B. Antwoorden van de minister

Mevrouw Gijbels vraagt waarom het advies van de Raad van State niet gevolgd wordt.

De Raad van State deed hier louter een suggestie en wordt inderdaad niet gevolgd, om de redenen die uiteengezet werden in de memorie van toelichting: het is niet de bedoeling om de verplichtingen met betrekking tot de melding van bijwerkingen of voorvallen met bloed en bloederivaten door ziekenhuizen op te heffen, wel om deze te verplaatsen naar de desbetreffende Federale regelgeving. Deze horen immers thuis in de Bloedwet.

Het opheffen van de desbetreffende bepalingen uit het koninklijk besluit Erkenning Ziekenhuisbloedbanken zal dus gelijktijdig gebeuren met de invoering ervan in de uitvoeringsbesluiten van de Bloedwet.

De minister benadrukt dat artikel 12 louter over de juridische uitvoering van een arrest van het Grondwettelijk Hof gaat. Er bevindt zich geen enkele beleidskeuze in deze tekst.

Het vastleggen van de duur van de vensterperiode wordt overgelaten aan de bloedinstellingen; zij dienen dit te bepalen op basis van de meest recente stand van

Cela découle en grande partie des directives fixées au niveau international (les “directives EDQM” ou les normes édictées par la *European Directory of Quality of Medicine*). Cette fenêtre sérologique ne peut dès lors pas être ancrée dans la législation: il est en effet important qu'elle puisse être adaptée en permanence à l'état le plus récent de la science.

Les agents pathogènes cités sont également repris de ce guide EDQM. Ce guide recommande de soumettre les candidats au don au dépistage des affections mentionnées (et il n'existe dès lors pas de fenêtre sérologique pour ces affections).

Aucun financement spécifique n'est prévu pour ce deuxième test. Ce deuxième test ne représentera qu'un coût marginal par rapport au coût du plasma délivré.

Le ministre indique que la banque de données CoBRHA ou “*Common Base Registry for Health Care Actor*” est une source authentique de données, qui contient des données provenant des établissements compétents pour l'agrément des acteurs des soins de santé, à savoir le SPF Santé publique, ainsi que l'INAMI et l'AFMPS.

Comme l'indique l'exposé des motifs du projet de loi, il n'est pas nécessaire de créer une base juridique distincte pour CoBRHA. La banque de données CoBRHA fait partie du système de gestion des utilisateurs et des accès que la plate-forme *eHealth* doit mettre en place. Ce système est décrit plus en détail dans le contrat d'administration entre la plate-forme *eHealth* et l'État belge, confirmée par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, à savoir l'arrêté royal du 21 avril 2016 portant approbation du troisième contrat d'administration de la plate-forme *eHealth*. Comme l'explique largement l'exposé des motifs, le système CoBRHA sera ainsi doté d'une base juridique adéquate.

Le ministre reconnaît qu'une erreur s'est glissée dans l'article 30; la date d'entrée en vigueur doit en effet être le 12 novembre 2021. Cet erreur sera rectifiée au moyen d'une correction technique.

En ce qui concerne l'article 31, le ministre précise que ce sera effectivement le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes qui rendra désormais tous les avis nécessaires en la matière. Ce système garantit davantage que la médecine esthétique sera envisagée de manière plus multidisciplinaire. Ce glissement annoncé a également été salué par le Conseil supérieur, étant donné que toutes les disciplines médicales y sont représentées et peuvent donc contribuer à la formulation d'avis définitifs. Compte tenu de cette

de la science. Dit vloeit grotendeels voort uit internationaal vastgelegde richtsnoeren (de zogenaamde “EDQM-richtsnoeren” of standaarden van de *European Directory of Quality of Medicine*). Deze vensterperiode kan dan ook niet verankerd worden in de wetgeving: het is immers van belang dat deze voortdurend kan worden aangepast aan de meest recente stand van de wetenschap.

Ook de geciteerde ziekteverwekkers worden uit deze EDQM guide overgenomen. Deze gids beveelt aan om aspirant-donoren op de vermelde aandoeningen te testen (en voor deze aandoeningen bestaat dan ook een vensterperiode).

Er wordt in geen specifieke financiering voorzien voor deze tweede test. Ten aanzien van de kosten van geleverd plasma zullen de kosten van deze tweede test slechts marginaal zijn.

De minister deelt mee dat CoBRHA of de “*Common Base Registry for Health Care Actor*”, een authentieke gegevensbron is, met gegevens afkomstig van instellingen die bevoegd zijn voor de erkenning van actoren in de gezondheidszorg, met name de FOD Volksgezondheid, en ook het RIZIV en het FAGG.

Zoals in de memorie bij het wetsontwerp wordt toegelicht, is het niet noodzakelijk om een afzonderlijke rechtsgrond te voorzien voor CoBRHA. De gegevensbank CoBRHA is een onderdeel van een systeem- en toegangsbeheer dat het *eHealth*-platform moet organiseren. Dat systeem staat nader omschreven in de bestuursovereenkomst tussen het *eHealth*-platform en de Belgische Staat, bekrachtigd bij het in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit van 21 april 2016 tot goedkeuring van de derde bestuursovereenkomst van het *eHealth*-platform. Zoals uitgebreid toegelicht in de memorie, is derhalve in een afdoende rechtsgrond voorzien voor het CoBRHA systeem.

De minister beaamt dat er in artikel 30 een fout geslopen is; de datum van inwerkingtreding moet inderdaad 12 november 2021 zijn. Dit zal aangepast worden door middel van een technische correctie.

Over artikel 31 geeft de minister mee dat het inderdaad de Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen zal zijn die voortaan alle nodige adviezen ter zake geeft. Dit geeft meer garanties dat er op een meer multidisciplinaire manier naar de esthetische geneeskunde wordt gekeken. Deze aangekondigde verschuiving werd ook positief ontvangen door de Hoge Raad, omdat in de Hoge Raad alle medische disciplines vertegenwoordigd zijn en zij dus kunnen meehelpen bij het formuleren van eindadviezen. Gezien deze nieuwe

nouvelle tâche, une “Cellule d’experts pour les actes esthétiques” a été créée cette année au sein du Conseil supérieur. Cette Cellule d’experts s’est déjà réunie une fois le 12 avril 2021. Une collaboration avec le Conseil Supérieur de la Santé, l’AFMPS et le SPF Économie serait également recherchée.

Il est en effet prévu dans la procédure de notification que les courriers à adresser à l’INAMI et à l’hôpital concerné soient rédigés à la signature du directeur général de la DG Soins de santé. La DG Soins de santé vérifie d’abord si l’agrément s’inscrit dans le cadre de la programmation.

Le ministre estime qu’il est important, y compris dans le cadre de la révision du financement des hôpitaux, que de nouvelles initiatives ou innovations portant sur le fonctionnement des hôpitaux puissent être analysées au moyen d’études pilotes. Jusqu’à présent, il fallait toujours rédiger à cet effet une convention avec un hôpital, ce qui présente des inconvénients majeurs comme l’indique l’exposé des motifs. C’est pourquoi il sera désormais possible de liquider directement du budget global des hôpitaux les moyens nécessaires aux études pilotes, sans passer par une liquidation en douzièmes, tout en respectant bien entendu les procédures administratives et budgétaires habituelles.

Les évolutions dans les professions médicales et paramédicales nécessitent certainement une analyse de la meilleure façon dont elles doivent ou peuvent être représentées dans les différents organes. La réflexion est en cours.

Le ministre partage le point de vue de Mme Gijbels à propos du dépassement d’honoraires des dentistes. Des discussions sont menées dans le cadre du nouvel accord dento-mutualiste (2022-2023), en tenant compte également des investissements consentis, pour intégrer les tarifs maximaux dans la nomenclature. Une date de fin est maintenant également prévue pour ce système, qui a été introduit dans le cadre du précédent accord dento-mutualiste.

M. Creyelman demande un exemple: code 304850 Extraction d’une dent avec suture éventuelle => honoraire 42 euros et tarif maximum 57,50 euros.

Le ministre tient à souligner qu’il ne s’agit pas d’une nouvelle décision. Au contraire, c’était une pratique dans le cadre de l’accord actuel et une date de fin claire a été fixée pour cette pratique. Le ministre souhaite que cela disparaisse au plus vite et que le taux de

taak werd er dit jaar in de schoot van de Hoge Raad een “Expertencel esthetische akten” opgericht. Deze Expertencel kwam al één keer samen op 12 april 2021. Er zou ook geïnformeerd worden naar samenwerking met de Hoge Gezondheidsraad, het FAGG en de FOD Economie.

Het is inderdaad de bedoeling bij de kennisgevings-procedure dat de brieven die naar het RIZIV en naar het betrokken ziekenhuis gestuurd moeten worden, opgesteld worden met de handtekening van de Directeur-generaal van het DG Gezondheidszorg. Het DG Gezondheidszorg kijkt in eerste instantie na of de erkenning binnen de programmatie past.

De minister meent dat het belangrijk is, ook in het kader van de herziening van de ziekenhuisfinanciering, dat nieuwe initiatieven of innovatie op vlak van ziekenhuiswerking onderzocht kunnen worden middels proefstudies. Tot nog toe moest hiervoor altijd een overeenkomst met een ziekenhuis worden opgesteld, wat belangrijke nadelen inhoudt, zoals toegelicht in de memorie. Vandaar dat nu in de mogelijkheid voorzien wordt om middelen die nodig zijn voor proefstudies, rechtstreeks uit het totale ziekenhuisbudget te vereffenen, zonder langs een vereffening van twaalfden te moeten werken, uiteraard met respect voor de gebruikelijke administratieve en budgettaire procedures.

De evolutie in de medische en paramedische beroepen vereist beslist een analyse van de beste manier waarop zij in de diverse organen kunnen of moeten worden vertegenwoordigd. De denkoefening ter zake is aan de gang.

De minister is het eens met mevrouw Gijbels aangaande de overschrijding van honoraria voor tandartsen. Er zijn besprekingen aan de gang in het kader van het nieuwe Dentomut-akkoord (2022-2023), rekening houdend ook met de investeringen die gedaan worden, om de maximale tarieven in de nomenclatuur op te nemen. Er staat nu ook uitdrukkelijk een einddatum op dit systeem, dat ingevoerd werd onder het vorige Dentomut-akkoord.

De heer Creyelman vraagt een voorbeeld: code 304850 extractie van een tand inclusief eventuele hechting => honorarium 42 euro en maximumtarief 57,50 euro.

De minister wil wel benadrukken dat dit geen nieuwe beslissing is. Integendeel, het was een praktijk uit het huidige akkoord en hiervoor wordt een duidelijke einddatum vastgelegd. De minister wil dat dit zo snel mogelijk verdwijnt en dat de conventioneringsgraad toeneemt in

conventionnement augmente dans le cadre du nouvel accord dentomut qui doit être élaboré.

Mme Gijbels note à propos de l'article 82, concernant la facturation et la transparence, que les compagnies d'assurance ont un droit de consultation. Ceci est conforme aux missions statutaires des mutualités. Ce transfert de données a d'ailleurs déjà lieu aujourd'hui dans le cas des hospitalisations; le ministre ne voit pas pourquoi il ne pourrait pas avoir lieu dans le secteur ambulatoire. Comme indiqué ci-dessus, cette disposition est conforme aux missions légales des mutualités, tant en ce qui concerne la protection des droits collectifs de leurs membres et la fourniture d'une assistance individuelle et d'informations, qu'en ce qui concerne leurs missions de bonne exécution de l'assurance maladie obligatoire. Comment les mutualités peuvent-elles vérifier si les prestataires de soins respectent les droits et obligations de leur statut social si elles ne peuvent pas contrôler si le prestataire de soins en question facture des suppléments ou non? Comment peuvent-elles autrement vérifier que la facturation de prestations non remboursables ne se cumule pas avec celle de prestations remboursables?

En outre, dans le cadre des missions des médecins-conseils, il est important de disposer des informations sanitaires, économiques et qualitatives pertinentes afin de pouvoir assurer de manière efficace et complète un retour d'information tant aux assurés sociaux qu'aux prestataires de soins. Ceci n'est pas possible sans connaître le coût total facturé aux patients. À cet égard, l'exposé des motifs répond en détail à l'avis de l'APD..

La base légale du statut palliatif figure déjà dans le projet à l'examen afin de pouvoir commencer la mise en œuvre du statut le plus tôt possible, de manière à apporter une valeur ajoutée aux bénéficiaires qui se trouvent dans cette situation difficile.

Comme expliqué en détail dans l'exposé des motifs, l'audit dans les hôpitaux sera limité aux compétences fédérales. Par exemple, l'audit de la qualité de l'organisation de l'hôpital/du processus/du système relève de la compétence des entités fédérées. En revanche, cela n'exclut pas l'élaboration de synergies possibles avec les entités fédérées.

L'objectif est effectivement d'étalonner les hôpitaux. Sur la base des études nécessaires, un profil sera établi pour chaque hôpital en termes d'efficacité, de qualité et de performance des soins aux patients. Il est important de noter que l'audit a lieu au niveau de l'hôpital et non au niveau des professionnels de santé individuels.

het kader van het nieuwe dentomutakkoord dat moet opgemaakt worden.

Mevrouw Gijbels merkt bij artikel 82, aangaande facturatie en transparantie, op dat de verzekeringsmaatschappijen hier inzage in hebben. Dit is conform de wettelijke opdrachten van de ziekenfondsen. Vandaag gebeurt deze gegevensoverdracht overigens ook al bij ziekenhuisopnames, de minister ziet niet in waarom het niet kan in de ambulante sector. Dit artikel voldoet, zoals gezegd, aan de wettelijke opdrachten van de ziekenfondsen, zowel inzake verdediging van de collectieve rechten van hun leden, het verlenen van individuele bijstand en voorlichting, als inzake hun opdrachten in de correcte uitvoering van de verplichte ziekteverzekering. Hoe kunnen de ziekenfondsen immers controleren of zorgverleners de rechten en plichten van hun sociaal statuut naleven als ze niet kunnen controleren of de desbetreffende zorgverlener al dan niet supplementen aanreken? Hoe kunnen ze anders controleren of de aanrekening van niet-vergoedbare verstrekkingen niet in cumul is met vergoedbare verstrekkingen?

Daarnaast is het in het kader van de wettelijke bevoegdheden van de adviserend artsen belangrijk om over de relevante gezondheidseconomische en kwalitatieve informatie te beschikken om zodoende efficiënt en volledig terug te kunnen koppelen naar zowel de sociaal verzekerden als de zorgverleners. Dat is niet mogelijk zonder kennis te hebben van de totale kosten aangerekend aan de patiënten. Er wordt ter zake in de memorie omstandig ingegaan op het advies van de GBA.

De wettelijke basis voor het palliatief statuut wordt reeds in voorliggend ontwerp opgenomen om zo snel mogelijk te kunnen starten met de implementatie van het statuut, teneinde zo snel mogelijk een meerwaarde te kunnen bieden voor de rechthebbenden die zich in deze moeilijke situatie bevinden.

Zoals uitvoerig in de memorie van toelichting uiteengezet, zal de audit in de ziekenhuizen zich beperken tot de federale bevoegdheden. Zo behoort bijvoorbeeld de audit van de kwaliteit van de organisatie van het ziekenhuis/het proces/het systeem tot een bevoegdheid van de deelstaten. Anderzijds sluit dit niet uit dat mogelijke synergieën met de deelstaten worden uitgewerkt.

Het is inderdaad de bedoeling om ziekenhuizen te benchmarken. Er wordt op basis van het nodige onderzoek een profiel opgesteld voor elk ziekenhuis inzake de doelmatigheid, kwaliteit en de performantie van de patiëntenzorg. Belangrijk te vermelden is dat de audit op ziekenhuisniveau gebeurt, en niet op het niveau van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars.

Il y avait plusieurs questions sur *Recipe-e*. Les données que doivent comporter une prescription sont:

- le nom et le prénom du patient;
- le médicament ou le produit de santé;
- la date;
- le nom et le prénom du prescripteur et sa signature;

— le cas échéant, ces données sont complétées par les numéros d'identification introduits par ou en vertu de la loi, c'est-à-dire "numéro INAMI" + "numéro NISS".

Pour les prescriptions de médicaments et les prescriptions de renvoi, aucun responsable du traitement au sens du RGPD n'avait encore été désigné. La loi portant des dispositions diverses désigne l'INAMI, le SPF SPSCAE et l'AFMPS comme responsables conjoints du traitement, donc au niveau décisionnel.

Bien entendu, la base de données chiffrée des prescriptions de médicaments et des prescriptions de renvoi est une base de données très importante pour le bon fonctionnement du système de soins de santé. Si cette base de données n'est pas disponible, par exemple, les pharmaciens ne peuvent pas délivrer de médicaments. Il est donc essentiel que cette base de données soit hébergée dans un environnement informatique dupliqué, disponible en permanence et surveillé continuellement. Les environnements de ce type sont coûteux et il est donc nécessaire de maximiser les économies d'échelle. Les institutions publiques mentionnées précédemment ont mis en place ensemble un tel environnement informatique, en collaboration avec leur fournisseur de services et intégrateur ICT, l'ASBL Smals.

En préparation du renouvellement de la convention avec l'ASBL *Recipe-e* en 2022, l'INAMI a déjà conclu des accords avec l'ASBL *Recipe-e* et proposé d'utiliser au maximum l'environnement informatique qui est déjà disponible à l'ASBL Smals. Comme le ministre a déjà indiqué lors de son exposé, des accords ont été conclus: l'ASBL *Recipe-e* se concentrera davantage sur l'interaction avec les prestataires de soins, la notation des besoins et la validation des applications développées, et l'intégrateur ICT se concentrera davantage sur le développement et l'hébergement des applications et leur mise en service.

Er waren een aantal vragen over *Recipe-e*. De gegevens die een voorschrift moet bevatten, zijn:

- de naam en de voornaam van de patiënt;
- het geneesmiddel of het gezondheidsproduct;
- de datum;
- de naam en de voornaam van de voorschrijver, alsook zijn handtekening;

— in voorkomend geval worden die gegevens aangevuld met de bij of krachtens de wet ingestelde identificatienummers, namelijk het RIZIV-nummer en het INSZ-nummer.

Er werd nog geen enkele verwerkingsverantwoordelijke zoals bedoeld in de AVG aangewezen voor de geneesmiddelenvoorschriften en de verwijzingsvoorschriften. De wet houdende diverse bepalingen strekt ertoe het RIZIV, de FOD VVVL en het FAGG gezamenlijk aan te wijzen als verwerkingsverantwoordelijken, dus op beslissingsniveau.

De cijferdatabank van de geneesmiddelen- en verwijzingsvoorschriften is uiteraard heel belangrijk voor de behoorlijke werking van de gezondheidszorg. Indien die gegevensbank niet beschikbaar is, kunnen de apothekers bijvoorbeeld geen geneesmiddelen afleveren. Het is derhalve van kapitaal belang dat die databank wordt ondergebracht in een informatica-omgeving met een back-up, die permanent beschikbaar is en continu onder toezicht staat. Dergelijke omgevingen zijn duur; daarom moet naar maximale schaalvoordelen worden gestreefd. De voormelde overheidsinstellingen hebben samen een dergelijke informatica-omgeving opgezet, in samenwerking met hun dienstverlener en ICT-integratiespecialist, de vzw Smals.

Ter voorbereiding van de verlenging van de overeenkomst met de vzw *Recipe-e* in 2022 heeft het RIZIV al akkoorden gesloten met voormelde vzw *Recipe-e*, en heeft de instelling voorgesteld om zoveel mogelijk de informatica-omgeving te benutten die al aanwezig is bij de vzw Smals. Zoals de minister al heeft aangegeven in zijn uiteenzetting werden akkoorden gesloten, op grond waarvan de vzw *Recipe-e* meer zal focussen op de interactie met de zorgverleners, het rangschikken van de behoeften en de goedkeuring van de ontwikkelde applicaties; de ICT-integrator zal dan weer meer focussen op de ontwikkeling, de hosting en de indienststelling van die applicaties.

La gouvernance de l'application *Recip-e* sera confiée à un comité de gestion et à un comité d'utilisateurs, comme c'est le cas pour d'autres applications d'*eHealth*, ce qui garantira une large adhésion à l'égard de l'application.

Aujourd'hui, l'ASBL *Recip-e* fait appel à Proximus comme sous-traitant. Les prescriptions sont enregistrées de manière chiffrée dans les bases de données de Proximus, et les clés de déchiffrement par prescription sont disponibles chez *eHealth*/à la Smals. Si les applications et la base de données des prescriptions chiffrées étaient hébergées par la Smals, les clés devraient évidemment être gérées autre part, afin qu'il y ait une séparation stricte entre l'emplacement où les prescriptions chiffrées sont conservées et la gestion des clés. Il s'agit donc de transférer potentiellement la base de données Proximus existante vers l'ASBL Smals et de compléter cette base de données avec les prescriptions de renvoi.

Le ministre tient également à préciser explicitement que les prescriptions chiffrées ne sont plus conservées dans la base de données, pas même sous forme chiffrée, une fois qu'elles ont été exécutées et que leur conservation n'est plus nécessaire pour le suivi de la bonne exécution.

Ce sont les responsables du traitement qui doivent désigner un tiers indépendant pour gérer les clés de déchiffrement. L'architecture technique proposée sera évaluée et fera l'objet d'une délibération du Comité de sécurité de l'information (CSI), nommé par le Parlement. Les clés de déchiffrement peuvent, par exemple, être conservées par une autorité de certification, telle que Zetes pour l'eID.

En termes de calendrier, le déplacement de la base de données est prévu au plus tôt pour le deuxième trimestre de 2022. En ce qui concerne les prescriptions de renvoi, il est prévu que l'application soit disponible au second semestre 2022, après quoi elle sera progressivement introduite chez les prestataires de soins afin de leur donner le temps d'apprendre à utiliser le système, mais aussi de réaliser l'intégration dans les paquets logiciels.

L'INAMI choisit de manière indépendante qui servira d'intégrateur pour les applications et la gestion des bases de données contenant les prescriptions de renvoi, et ce, en respectant la législation. En tant que membre de l'ASBL Smals, l'INAMI peut attribuer le contrat à la Smals. S'il souhaite consulter le marché, il doit le faire conformément à la réglementation européenne sur les marchés publics, selon laquelle la Smals ne peut plus soumissionner.

Met de aansturing van de *Recip-e*-applicatie zullen een beheerscomité en een gebruikerscomité worden belast, zoals dat het geval is voor de andere *eHealth*-applicaties, hetgeen een breed draagvlak voor de applicatie moet waarborgen.

Momenteel schakelt de vzw *Recip-e* Proximus als onderaannemer in. De voorschriften worden versleuteld opgeslagen in de databanken van Proximus en de ontcijferingssleutels per voorschrift zijn beschikbaar bij *eHealth* of Smals. Mochten de toepassingen en de databank met de versleutelde voorschriften bij Smals worden ondergebracht, dan zouden de sleutels uiteraard door een andere instantie moeten worden beheerd, met het oog op een strikte scheiding tussen de plaats waar de versleutelde voorschriften worden bewaard en die waar de sleutels worden beheerd. Het is dus de bedoeling de bestaande Proximus-databank eventueel over te dragen aan de vzw Smals en die databank aan te vullen met de verwijzingsvoorschriften.

De minister wijst er uitdrukkelijk op dat de versleutelde voorschriften niet langer in de databank worden bewaard, zelfs niet in versleutelde vorm, zodra ze zijn uitgevoerd en de bewaring ervan niet langer nodig is voor de follow-up van de correcte uitvoering.

De onafhankelijke derde die de versleutelingscodes beheert, moet worden aangewezen door de verwerkingsverantwoordelijken. De technische architectuur zal worden geëvalueerd; ter zake zal het Informatieveiligheidscomité, dat aangesteld is door het Parlement, zich daarover beraden. De versleutelingscodes kunnen bijvoorbeeld worden bewaard door een certificatieautoriteit, zoals Zetes voor de eID.

Wat het tijdpad betreft, zal de overheveling van de databank ten vroegste in het tweede kwartaal van 2022 plaatsvinden. Inzake de verwijzingsvoorschriften is het de bedoeling dat de applicatie in de tweede helft van 2022 beschikbaar zal zijn en vervolgens geleidelijk wordt geïntroduceerd bij de zorgverstrekkers, teneinde hen de tijd te geven om het systeem te leren gebruiken, maar ook om de verwerking in softwarepakketten mogelijk te maken.

Het RIZIV kiest onafhankelijk wie zal optreden als systeemintegrator van de applicaties en het beheer van de databanken waarin de verwijzingsvoorschriften zijn opgeslagen, met inachtneming van de wetgeving. Als lid van de vzw Smals kan het RIZIV het contract aan Smals toewijzen. Indien het RIZIV de markt wil raadplegen, moet het daarbij de Europese regelgeving inzake overheidsopdrachten in acht nemen en mag Smals niet meedingen.

L'accès aux *care sets* est formalisé dans la matrice d'accès, et il est toujours discuté dans le groupe de travail "Accès" du Comité de concertation avec les utilisateurs de la plateforme *eHealth*, dont une représentation des patients et des prestataires de soins. Ces lignes directrices relatives à la matrice d'accès seront ensuite approuvées par le Comité de gestion de la plateforme *eHealth*.

Le budget prévu pour *Recipe-e* est de 1,732 million d'euros.

M. Rigot se demande pourquoi les modifications proposées sont intégrées dans la loi relative au sang.

C'est la conséquence de l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 122/2019 du 26 septembre 2019. L'exclusion générale des candidats donneurs HSH a été annulée, dans la mesure où elle empêchait également le don de plasma destiné au fractionnement, pour autant que ce don soit soumis à une quarantaine. Cette quarantaine permet de combler la fenêtre sérologique, pendant laquelle certains agents pathogènes ne seraient pas détectables après l'infection. Le ministre ne fait que se conformer à l'arrêt de la Cour constitutionnelle.

Le ministre a compris que l'intervenant dépose conjointement avec Mme Jiroflée une proposition en la matière qui va plus loin. Il est positif que le Parlement mène cette discussion.

Le système d'autocontrôle des pharmaciens a été élaboré en concertation avec le secteur. Il repose, d'une part, sur l'idée d'un audit régulier complété, d'autre part, sur un formulaire à remplir par le pharmacien, dans lequel le pharmacien fournit plusieurs informations (comme les activités exercées par le pharmacien). L'idée de base est de rendre les inspections de l'AFMPS plus ciblées et plus efficaces, sur la base d'une évaluation des risques. Cette évaluation des risques est basée sur l'audit que le ministre vient de mentionner et les données fournies par le pharmacien lui-même, ainsi que sur la dernière inspection de l'AFMPS et les plaintes éventuelles que l'AFMPS a reçues concernant la pharmacie.

Les informations à indiquer dans le formulaire comprennent, par exemple, les activités exercées par la pharmacie (comme la vente en ligne, la préparation individuelle de médicaments, les préparations faites par le pharmacien, etc.). C'est la base du "profil de risque" du pharmacien/de la pharmacie.

L'audit serait réalisé tous les 4 ans.

Le report des sanctions est destiné à permettre aux pharmaciens de s'adapter à la nouvelle méthode de

De toegang tot caresets wordt geformaliseerd in de toegangsmatrix, en dit wordt steeds besproken in de werkgroep "Toegang" van het Overlegcomité met de gebruikers van het *eHealth*-platform, waaronder een vertegenwoordiging van patiënten en zorgverleners. Daarna worden deze richtlijnen met betrekking tot de toegangsmatrix goedgekeurd door het Beheerscomité van het *eHealth*-platform.

Het budget voor *Recip-e* bedraagt 1, 732 miljoen euro.

De heer Rigot vraagt zich af waarom er in de Bloedwet de voorgestelde aanpassingen komen.

Dat is het gevolg van arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof van 26 september 2019. De algemene uitsluiting van kandidaat-MSM-donoren werd vernietigd, in zoverre zij het eveneens onmogelijk maakte plasma voor fractionering te doneren, aangezien voor die donatie een quarantaine geldt. Die quarantaine maakt de overbrugging mogelijk van de periode waarin bepaalde ziekteverwekkers na besmetting niet detecteerbaar zijn. De minister schikt zich louter naar het arrest van het Grondwettelijk Hof.

De minister heeft begrepen dat de spreker samen met mevrouw Jiroflée ter zake een voorstel heeft ingediend dat verder reikt. Het is goed dat hierover het debat wordt gevoerd in het Parlement.

Het systeem van zelfcontrole bij de apotheken werd in overleg met de sector uitgewerkt. Het stoelt op een regelmatige audit, enerzijds, en op een formulier dat de apotheker moet invullen (met onder meer gegevens over de activiteiten), anderzijds. De eerste bedoeling is de FAGG-inspecties doelgerichter en doeltreffender te maken op basis van een risicoanalyse. Die risicoanalyse stoelt op de door de minister aangehaalde audit, op de door de apotheker zelf aangereikte gegevens, alsook op de jongste FAGG-inspectie en op eventuele klachten die het FAGG over de apotheek ontvangen zou hebben.

Op het formulier moeten onder meer gegevens worden vermeld aangaande de activiteiten die de apotheek uitoefent (onlineverkoop, individuele geneesmiddelenbereidingen, eigenhandig gemaakte bereidingen enzovoort). Die vormen de basis van het "risicoprofiel" van de apotheker/apotheek.

Om de vier jaar zou een audit worden uitgevoerd.

Het sanctie-uitstel moet de apothekers de gelegenheid bieden zich de nieuwe werkmethode eigen te maken.

travail. Donc, pendant une période initiale, des contrôles seront effectués, mais il n'y aura aucune sanction.

Le titre de “médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale” passera d'un titre professionnel de niveau 2 à un titre de niveau 3 (que l'on appelle également sous-spécialité), ce qui signifie que pour obtenir le titre de niveau 3, il faudra être titulaire d'un titre professionnel particulier de niveau 2.

À l'heure actuelle, il n'existe pas encore de normes d'agrément et aucune sélection n'a encore eu lieu pour les titres professionnels susceptibles de correspondre au titre de niveau 2 requis. Ce sera défini, en exécution de la loi, au moyen des normes d'agrément spécifiques qui seront établies par arrêté ministériel, et ce, après avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

Pour l'instant, aucun projet pilote spécifique n'est prévu dans le cadre de la loi sur les hôpitaux. Mais des projets pilotes sont déjà financés aujourd'hui par des moyens de la sous-partie B4. Il peut s'agir de Centres de prise en charge des violences sexuelles, du déploiement des projets HOST dans le cadre du COVID, ou encore de la conduite d'études, pour lesquelles nous devons toujours mettre en place une construction avec un hôpital. L'objectif, désormais, est de fournir une base juridique pour ne plus nécessairement devoir mettre en place une construction via les hôpitaux pour mettre sur pied des projets pilotes et des études.

Le ministre indique que l'on ne recourra pas à la légèreté à la technique du *mystery shopping*. Il est nécessaire de pouvoir effectuer des contrôles principalement en ligne. Si les contrôleurs devaient effectuer un achat avec une adresse de travail connue, le vendeur serait bien sûr alerté. Il est nécessaire de procéder à l'achat de produits si nos contrôleurs veulent les contrôler de manière approfondie. Afin de donner une sécurité juridique aux contrôleurs, il est nécessaire d'inscrire cette technique dans la loi.

Le principal objectif du chapitre 5 est d'augmenter la transparence pour le patient. Le but est de faire prendre conscience aux patients que les prestataires de soins non conventionnés peuvent facturer des suppléments qui ne sont pas remboursés. Les patients peuvent ainsi être incités à chercher un autre prestataire de soins qui respecte les tarifs. Toutefois, le ministre ne s'attend pas à une hausse immédiate du conventionnement; d'autres mesures sont nécessaires à cet effet. L'investissement de 45 millions d'euros dans l'accessibilité des soins dentaires, qui a été décidé lors de la confection du

In een eerste periode zullen dus wel controles worden gedaan maar geen sancties worden opgelegd.

De titel van “geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde” wordt niet langer in niveau 2, maar in niveau 3 onderverdeeld (bij de zogeheten subspecialismen). Dat betekent dat men de bijzondere beroepstitel van niveau 2 moet hebben om toegang te krijgen tot de titel van niveau 3.

Vooralsnog bestaan er geen erkenningsnormen en is er nog geen enkele selectie gemaakt voor de beroepstitels die met het vereiste niveau 2 zouden kunnen overeenstemmen. Krachtens de wet zal een en ander worden bepaald door middel van specifieke erkenningsnormen die bij ministerieel besluit zullen worden uitgevaardigd, op basis van het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen.

Op dit ogenblik is in het raam van de wet op de ziekenhuizen in geen enkel specifiek proefproject voorzien. Thans worden echter al proefprojecten gefinancierd met middelen uit onderdeel B4. Het kan gaan om de Zorgcentra na Seksueel Geweld, om de uitrol van HOST-projecten in het kader van COVID, alsook om de uitvoering van studies, waarvoor stevast een constructie met een ziekenhuis moet worden opgezet. Het doel is nu een rechtsgrondslag te creëren, zodat voor proefprojecten en onderzoeken niet langer constructies via de ziekenhuizen hoeven te worden opgezet.

De minister stelt dat *mystery shopping* niet lichtzinnig zal worden toegepast. Het is nodig om voornamelijk online te kunnen controleren. Als de controleurs een aankoop zouden doen met een gekend werkadres, zou de verkoper natuurlijk gewaarschuwd zijn. Het is namelijk nodig om over te gaan tot de aankoop van producten als de controleurs hen ten gronde willen controleren. Om de controleurs juridische zekerheid te geven, moet dit wettelijk worden geregeld.

Hoofdstuk 5 strekt er hoofdzakelijk toe de patiënt meer transparantie te bieden. Patiënten dienen er aldus van bewust te worden gemaakt dat de niet-geconventioneerde zorgverstrekkers supplementen kunnen aanrekenen die niet terugbetaald worden. Zo kunnen zij ertoe worden aangespoord op zoek te gaan naar een andere zorgverstrekker, die de geconventioneerde tarieven wel toepast. De minister verwacht evenwel niet dat het aantal conventioneringen daardoor meteen zal toenemen; andere maatregelen zullen nog nodig zijn. Een belangrijke maatregel in dat verband is bijvoorbeeld

budget 2022, est un exemple de mesure importante à cet égard.

L'article 82 pose la base légale d'une plus grande transparence quant à la destination des suppléments d'honoraires. Cette base légale devra être concrétisée par des arrêtés royaux après concertation en Conseil des ministres. La concertation nécessaire sera prévue, en tenant compte de la faisabilité administrative. Aujourd'hui, les hôpitaux et les médecins doivent de toute façon se répartir ces suppléments, ils disposent donc de ces informations. Il y a aussi des médecins qui veulent cette transparence. Les patients leur parlent parfois de suppléments élevés, alors qu'il s'agit de pourcentages généraux imposés par leur hôpital. Certains membres trouvent que ce n'est pas évident mais cela fait l'objet de bons accords. Le ministre souhaite la clarté et la transparence sur les suppléments réclamés aux patients.

Le CFEH est un organe consultatif, ses avis ne sont pas contraignants. L'arrêté royal concernant les suppléments d'honoraires devra néanmoins être soumis au CFEH.

Le ministre propose de supprimer deux commissions qui ont été jugées utiles lors de la création de l'AFMPS il y a 15 ans, mais qui ne sont plus nécessaires aujourd'hui. L'AFMPS peut reprendre les tâches de ces commissions. Cette simplification administrative avait déjà été préparée sous le précédent gouvernement en affaires courantes. Il s'agit de simplifications administratives évidentes, et il ne serait pas de bonne gouvernance d'attendre qu'un audit soit réalisé.

Le Conseil fédéral des pharmaciens reprend ici des compétences spécifiques de la "Commission d'agrément pour les pharmaciens hospitaliers". Pour cette dernière, il s'agit de compétences résiduelles qui, dans le projet actuel, sont essentiellement transférées à un Conseil fédéral. Il s'agit d'un vestige du passé: l'autorité fédérale était alors compétente tant pour l'agrément des professionnels que pour celui des maîtres de stage. Actuellement, la première compétence, à savoir l'agrément des pharmaciens hospitaliers, est une compétence communautaire; les maîtres de stage et les services de stage sont restés fédéraux. Il s'agit d'ailleurs d'une disposition analogue à celle qui est prévue pour les autres professions de santé soumises à une procédure d'agrément (médecins, dentistes, psychologues cliniciens, orthopédaogues cliniciens): là aussi, cette compétence est attribuée à leur conseil consultatif respectif.

de bij de opmaak van de begroting 2022 vastgelegde investering van 45 miljoen euro in de toegankelijkheid van tandzorg.

Artikel 82 bepaalt de wettelijke basis voor meer transparantie inzake de bestemming van de ereloonsupplementen. Deze wettelijke basis zal verder ingevuld moeten worden via koninklijk besluiten na overleg in de Ministerraad. In het nodige overleg zal hierbij voorzien worden, waarbij uiteraard rekening gehouden kan worden met de administratieve haalbaarheid. Ziekenhuizen en artsen moeten vandaag sowieso deze supplementen verdelen onder elkaar, dus ze beschikken over deze info. Er zijn ook artsen die deze transparantie willen. Patiënten spreken hen soms aan over hoge supplementen, terwijl het om algemene percentages gaat die door hun ziekenhuis worden opgelegd. Sommige leden vinden dat niet evident, maar daar worden goede afspraken over gemaakt. De minister wenst duidelijkheid en transparantie omtrent supplementen voor de patiënt.

De FRZV is een adviesorgaan; zijn adviezen zijn niet bindend. Het koninklijk besluit betreffende de ereloonsupplementen zal niettemin aan de FRZV moeten worden voorgelegd.

De minister stelt voor twee commissies af te schaffen waarvan vastgesteld werd dat ze zinvol waren bij de oprichting van het FAGG, 15 jaar geleden, maar nu niet meer nodig zijn. Het FAGG kan de taken van deze commissies overnemen. Deze administratieve vereenvoudiging was reeds voorbereid toen de vorige regering zich in lopende zaken bevond. Het gaat om evidente administratieve vereenvoudigingen en het zou niet getuigen van goed bestuur hiervoor te wachten op een audit.

De Federale Raad voor de apothekers neemt hier specifieke bevoegdheden over van de "Erkenningscommissie voor de ziekenhuisapothekers". Voor deze laatste gaat het om resterende bevoegdheden, die met het huidige wetsontwerp in wezen worden overgedragen aan een Federale Raad. Het betreft een restant uit het verleden: de federale overheid was toen zowel bevoegd voor de erkenning van de beroepsbeoefenaars, alsook voor de erkenning van de stagemeesters. Momenteel is eerstgenoemde bevoegdheid, met name de erkenning van de ziekenhuisapothekers, een gemeenschapsbevoegdheid; de stagemeesters en de stagediensten zijn federaal gebleven. Dit is overigens een analoge regeling aan waarin is voorzien voor de andere gezondheidszorgberoepen waarvoor een erkenningsprocedure geldt (artsen, tandartsen, klinisch psychologen, klinisch orthopedagogen): ook daar is deze bevoegdheid toegekend aan hun respectieve adviesraad.

L'article 48 prévoit l'interdiction de proposer du tabac. Qui est autorisé à demander une preuve de l'âge et quels sont les moyens de preuve?

L'âge peut être prouvé notamment par:

- la carte d'identité;
- le permis de conduire (provisoire) (mais comme il s'agit de contrôler des mineurs, cette preuve peut être moins applicable);
- la carte d'étudiant de l'école;
- la carte MOBIB de la SNCB (générée à l'aide de la carte d'identité).

Ce qui est important, c'est qu'avec cette carte ou ce formulaire, l'intéressé(e) peut relier son identité (= photo) à son âge. Ce document vaut alors preuve de l'âge.

Bien sûr, le jeune peut refuser, mais dans ce cas, le vendeur doit également arrêter la vente. La preuve peut être demandée par le vendeur ou par un distributeur automatique.

Le ministre indique que dans le cadre pluriannuel de l'INAMI, le travail transversal est un élément important. L'INAMI examine comment ces commissions de conventions transversales (sur tous les domaines de la santé) doivent être composées, quelle pourrait être leur mission, leur mandat et qui devrait y participer. Le ministre informera la commission de la Santé lorsque les choses seront plus claires. À ce stade, les différentes possibilités sont envisagées.

L'article 87 met la loi SSI en concordance avec les dispositions de la loi du 22 mars 2018 portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015, et ce particulièrement en matière de contrôle du contingentement des professionnels des soins de santé.

Le ministre souligne que cette disposition ne changera rien dans le contexte légal actuel. Conformément à l'accord conclu par le Conseil des ministres le 23 juillet 2021, une solution concertée et adéquate sera recherchée, en accord avec les Communautés afin d'assurer le respect du quota. Les attestations fédérales de contingentement constituent une position de repli sous-optimale si aucun accord n'est trouvé.

Tant que l'arrêté royal relatif aux attestations de contingentement ne sera pas pris, cet article ne changera rien. S'il est important, cet article n'est ni auto-exécutoire, ni la solution optimale. Le ministre espère trouver une

Art 48 voorziet in een verbod voor het aanbieden van tabak. Wie mag een bewijs van leeftijd vragen, en wat zijn de bewijsmiddelen?

Een bewijs van leeftijd kan onder meer zijn:

- de ID-kaart;
- het (voorlopig) rijbewijs (maar aangezien het hier gaat over de controle van minderjarigen zal dit minder van toepassing kunnen zijn);
- de scholierenkaart van de school;
- de MOBIB-kaart van de NMBS (is ontwikkeld met behulp van de ID-kaart).

Belangrijk hierbij is dat de persoon met deze kaart of met dit formulier zijn identiteit (= foto) kan koppelen aan zijn leeftijd. Dit geldt dan als bewijs van leeftijd.

Uiteraard mag de jongere dit weigeren, maar dan moet de verkoper ook de verkoop staken. Het bewijs kan gevraagd worden door de verkoper of een automaat.

De minister stelt dat binnen het meerjarencader van het RIZIV, het transversaal werken een belangrijk element is. Het RIZIV bekijkt hoe deze transversale overeenkomstencommissies (over alle gezondheidsdomeinen) samengesteld dienen te worden, wat hun opdracht zou kunnen zijn, hun mandaat en wie hieraan dient deel te nemen. De minister zal de commissie Gezondheid verder informeren wanneer er meer duidelijkheid is. Op dit moment worden de verschillende mogelijkheden bekeken.

Artikel 87 brengt de GVV-wet in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 22 maart 2018 tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015, specifiek inzake de controle van de contingentering van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

De minister beklemtoont dat deze bepaling in de huidige wettelijke context niets zal veranderen. Conform het akkoord van de Ministerraad van 23 juli 2021 wordt er gezocht naar een goed overlegde adequate oplossing teneinde de quota te doen respecteren, in akkoord met de gemeenschappen. Federale contingenteringssatsten zijn daarbij een suboptimale terugvalpositie indien er geen akkoord wordt gevonden.

Zolang het koninklijk besluit over de contingenteringssatsten niet wordt uitgevaardigd, verandert dit artikel niets. Dit is een belangrijk artikel, maar is niet "self-executing" en ook niet de optimale oplossing. De minister hoopt met

solution avec les Communautés ne nécessitant pas d'attestations de contingentement.

L'article 90 trouve notamment son origine dans l'absence de Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. La mise en place de cette Commission a débuté sous la précédente législature et n'a pas été une mince affaire. Ce retard s'expliquait par la publication tardive des textes de loi. Il était prioritaire pour le ministre de faire publier rapidement les arrêtés d'exécution nécessaires et de faire démarrer cette Commission au plus vite, car plusieurs dossiers de remboursement de préparations magistrales, de nutrition médicale et de dispositifs médicaux étaient en attente de règlement. Cette Commission s'est finalement réunie pour la première fois le 23 septembre 2021. Afin d'éviter que le même problème ne se répète à l'avenir, le ministre a prévu une solution. Ainsi, les patients ne subiront pas de préjudice si la mise en place d'une autre Commission prenait à nouveau du retard.

Ensuite, le ministre explique en quoi consiste le statut palliatif. Les avantages accordés aux patients palliatifs sont généralement accordés aux bénéficiaires qui ont bénéficié de l'allocation forfaitaire.

Comme il n'y a pas de disposition prévoyant un délai bien défini, ces avantages, une fois accordés, sont perçus jusqu'au décès du bénéficiaire.

Par conséquent, ces avantages sont accordés sans tenir compte du besoin de soins de l'ayant droit. Or, ce besoin de soins peut différer considérablement en fonction des bénéficiaires. Dès lors que le décès ne survient pas nécessairement dans les trois mois suivant l'octroi du forfait palliatif, les avantages sont parfois perçus pendant une période beaucoup plus longue.

L'étude du Centre d'expertise relative au statut palliatif est en préparation. Elle est attendue d'ici la fin de l'année 2022. L'étude devrait, entre autres, élargir les connaissances quant à ce qui pourrait constituer un instrument d'évaluation approprié pour le suivi des patients palliatifs. L'étude doit également clarifier comment les besoins en soins évoluent tout au long de la période palliative et, enfin, comment le financement peut être organisé adéquatement pour répondre à ces besoins de soins. La mise en œuvre concrète du statut sera basée sur les résultats de cette étude. Les organisations auxquelles Mme Vanpeborgh fait allusion seront certainement entendues dans le cadre de l'étude du KCE.

de gemeenschappen een oplossing te vinden waarbij contingeringsattesten niet nodig zijn.

De aanleiding voor artikel 90 is onder meer het uitblijven van de Commissie voor Farmaceutische Producten en Verstrekkingen. Het installeren van deze Commissie startte reeds tijdens de vorige regeerperiode en heeft heel wat voeten in de aarde gehad. De reden voor de vertraging was de laattijdige publicatie van wettelijke teksten. Het was een prioriteit voor de minister om de nodige uitvoeringsbesluiten snel gepubliceerd te krijgen en deze Commissie zo snel mogelijk te kunnen doen starten, aangezien verschillende dossiers voor terugbetaling van magistralen, medische voeding en medische hulpmiddelen niet konden behandeld worden. Deze Commissie is uiteindelijk een eerste keer samengekomen op 23 september 2021. Om te voorkomen dat zich in de toekomst hetzelfde probleem zal voordoen, heeft de minister in een oplossing voorzien. Op die manier zullen de patiënten in de toekomst niet de dupe zijn mocht er zich nog eens een vertraging voordoen bij de oprichting van een Commissie.

Vervolgens legt de minister uit waaruit het palliatief statuut bestaat. De voordelen die worden toegekend aan palliatieve patiënten worden veelal toegekend aan rechthebbers die de forfaitaire toelage hebben gekregen.

Aangezien er niet in een welbepaald tijdsbestek wordt voorzien, worden deze voordelen, eenmaal toegekend, toegekend tot het overlijden van de rechthebbende.

Hierdoor worden deze voordelen toegekend zonder dat men rekening kan houden met de zorgnood van de rechthebbende. Deze zorgnood kan nochtans sterk verschillen naargelang van de verschillende rechthebbenden. Het overlijden volgt niet noodzakelijk binnen de drie maanden na de toekenning van het palliatief forfait, waardoor de voordelen soms veel langere tijd worden verstrekt.

De studie van het Kenniscentrum met betrekking tot het palliatief statuut is in voorbereiding. De oplevering wordt verwacht tegen eind 2022. De studie moet onder meer inzicht bieden in wat een aangepast evaluatie-instrument kan zijn om palliatieve patiënten op te volgen. De studie moet ook duidelijk maken hoe de zorgnoden doorheen de palliatieve periode evolueren, en ten slotte hoe op een adequate manier de financiering kan worden georganiseerd ten overstaan van die zorgnoden. De concrete invulling van het statuut zal haar beslag krijgen op basis van de resultaten van dat studiewerk. De organisaties waarnaar mevrouw Vanpeborgh verwijst zullen zeker gehoord worden in het kader van de KCE-studie.

Plusieurs questions ont été posées concernant la rémunération des médecins qui pratiquent une euthanasie. Une méthodologie sera prévue afin de permettre à la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie d'indiquer dans quels dossiers une rémunération doit être versée. Les modalités concrètes de paiement doivent être fixées par le Roi, mais la base juridique proposée garantit que l'évaluation des dossiers restera strictement réservée à la commission précitée. En plus de sa tâche actuelle d'évaluation des dossiers, cette Commission sera également chargée de préciser quels médecins auront droit à une rémunération, sans, bien sûr, révéler d'autres détails sur les dossiers d'euthanasie concernés.

En ce qui concerne le don de sang HSH, le ministre indique que jusqu'à présent, l'exclusion générale a été uniquement annulée pour le don de plasma destiné au fractionnement, qui est protégé par une période de quarantaine. Le projet de loi ne fait que prendre les mesures nécessaires pour mettre en œuvre légalement l'arrêt de la Cour constitutionnelle. Le débat sur la limitation de la période d'attente après le dernier contact doit encore avoir lieu au Parlement.

Les articles 13 à 16 contiennent uniquement une précision technique et prévoient que l'AFMPS peut faire des propositions de réglementation au ministre en matière de vigilance. L'AFMPS est déjà compétente pour la vigilance relative au sang et au matériel corporel humain, ainsi que pour le contrôle de la législation en la matière. Toutefois, afin d'éliminer toute ambiguïté, cela a été rendu plus explicite.

En ce qui concerne la loi qualité: la loi qualité prévoit déjà que les inspecteurs de l'AFMPS peuvent contrôler le respect de cette loi, uniquement en ce qui concerne les actes pharmaceutiques.

Le ministre estime que l'article 18 sur les biobanques est suffisamment précis. Les catégories sont basées sur les données spécifiquement demandées qui ont déjà été reprises dans plusieurs arrêts d'exécution.

En ce qui concerne la base de données CoBRHA, le ministre indique que toutes les questions soulevées par l'APD ont été prises en compte dans les modifications du projet ou qu'il y répond dans l'exposé des motifs.

En ce qui concerne l'instauration de l'incompatibilité entre la fonction de membre du Collège Essais cliniques et une fonction dirigeante dans l'industrie ou auprès de distributeurs du secteur des dispositifs médicaux, le ministre explique que le collège en question était initialement prévu pour des essais cliniques de médicaments,

Er waren enkele vragen met betrekking tot de vergoeding voor de arts die de euthanasie uitvoert. Er wordt voorzien in een methodiek die het mogelijk maakt dat de Euthanasiecommissie aangeeft voor welke dossiers een vergoeding dient te worden uitbetaald. In de concrete nadere regels voor de uitbetaling dient te worden voorzien door de Koning, maar de voorgestelde wettelijke basis zorgt ervoor dat de beoordeling van de dossiers strikt voorbehouden blijft aan de Euthanasiecommissie. Die Commissie krijgt in de marge van haar huidige opdracht om dossiers te beoordelen ook de opdracht om aan te geven welke artsen recht zullen hebben op een vergoeding, zonder daarbij uiteraard verdere detailgegevens prijs te geven over de betrokken euthanasiedossiers.

Met betrekking tot bloeddonatie door MSM geeft de minister aan dat tot op heden de uitsluiting enkel werd beperkt voor plasma bestemd voor fractionering, dat beveiligd wordt met een quarantaineperiode. In het wetsontwerp wordt louter het nodige gedaan om op juridisch vlak het arrest van het Grondwettelijk Hof uit te voeren. Het debat over de beperking van de wachttijd na het laatste contact zal nog worden gevoerd in het Parlement.

De artikelen 13 tot 16 bevatten slechts een technische verduidelijking en bepalen dat het FAGG met betrekking tot vigilantie voorstellen tot regelgeving kan doen aan de minister. Het FAGG is nu reeds bevoegd voor vigilantie met betrekking tot bloed en menselijk lichaamsmateriaal, en de controle op de relevante wetgevingen. Om alle discussie weg te nemen, wordt dit evenwel geëxpliciteerd.

Wat de kwaliteitswet betreft, werd ook daarin reeds bepaald dat de inspecteurs van het FAGG de naleving van deze wet kunnen controleren, louter inzake farmaceutische handelingen.

De minister meent dat artikel 18 over de biobanken voldoende is gepreciseerd. De categorieën worden gebaseerd op de reeds in verschillende uitvoeringsbesluiten hernomen specifiek gevraagde gegevens.

Met betrekking tot de CoBRHA-databank geeft de minister aan dat alle elementen die de GBA heeft aangebracht, zijn meegenomen in aanpassingen van het wetsontwerp, ofwel beantwoord werden in de memorie van toelichting.

Met betrekking tot de invoering van de onverenigbaarheid tussen het lidmaatschap van het College van klinische proeven en bestuursfuncties bij de industrie of distributeurs in de sector van de medische hulpmiddelen, legt de minister uit dat in het College voor klinische proeven aanvankelijk was voorzien voor klinische proeven

mais que ses compétences ont été étendues aux essais cliniques de dispositifs médicaux, et bientôt aussi aux essais cliniques de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Pour cette raison, il est désormais nécessaire d'étendre au secteur des dispositifs médicaux cette incompatibilité avec des fonctions de gestion ou de direction qui s'appliquait déjà au secteur des médicaments. Le Collège a été mis en place la première fois au début de cette année, sans que le cas prévu d'incompatibilité ne se présente.

La possibilité de créer un Conseil de l'esthétique médicale spécifique était déjà envisagée depuis 2013, mais à ce jour, ce conseil n'a pas encore été créé. Le ministre choisit délibérément de ne pas ajouter un conseil supplémentaire aux nombreux conseils qui existent déjà au sein du SPF Santé publique, mais opte plutôt pour une approche davantage pluridisciplinaire.

Le ministre aborde ensuite la question de la commercialisation de la médecine esthétique. Pour que les médecins généralistes soient inscrits sur la liste des titres professionnels de niveau 2 autorisés à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale, ils doivent se conformer aux dispositions de la loi du 23 mai 2013. La publicité pour les interventions esthétiques est interdite par cette loi et est passible de sanctions pénales. La loi du 23 mai 2013 impose également au médecin un devoir d'information détaillé (sur les risques, le type de matériel, etc.).

L'article 37 vise uniquement une simplification administrative. Les entités fédérées agréent les lits d'hôpitaux et les fonctions hospitalières et communiquent ces données au gouvernement fédéral, qui les intègre ensuite dans le financement, pour autant, bien sûr, que cela s'inscrive dans la programmation. Les lettres auxquelles Mme Merckx fait référence doivent aujourd'hui suivre tout un parcours, qui sera ainsi simplifié. Il ne s'agit donc pas de nouvelles normes d'agrément, mais de dossiers spécifiques concernant, par exemple, l'agrément ou la reconversion de lits dans certains hôpitaux.

Le ministre reconnaît que l'article 40 ne remédie pas à la problématique des suppléments. Or, les choses ne sont pas si simples. Il répète de nouveau que l'approche des suppléments d'honoraires fera partie de son plan d'approche de la réforme hospitalière. L'article 40 prévoit une possibilité supplémentaire de sanction. Il n'est actuellement pas prévu que les hôpitaux qui ne respectent pas la réglementation en matière de suppléments de chambre et d'honoraires sont sanctionnés par le biais du BMF. Cette possibilité est à présent prévue en toute logique. Les hôpitaux sont réputés respecter la loi. Dans

pour geneesmiddelen, maar dat de bevoegdheden van het College uitgebreid zijn naar het klinisch onderzoek met betrekking tot medische hulpmiddelen en binnenkort ook tot het klinisch onderzoek met de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Om die reden is een uitbreiding van een dergelijke onverenigbaarheid met bestuurs- of directiefuncties, die reeds van toepassing was op de geneesmiddelensector, tot de sectoren van medische hulpmiddelen, vanaf heden noodzakelijk. Het College is eerder dit jaar voor het eerst samengesteld, zonder dat de ingevoerde onverenigbaarheid zich heeft voorgedaan.

In de mogelijkheid tot oprichting van een specifieke Raad voor Medische Esthetiek was reeds voorzien sinds 2013, maar tot op heden is die Raad nog niet opgericht. De minister kiest er expliciet voor om niet zomaar een extra Raad toe te voegen aan de talrijke Raden die reeds bestaan in de schoot van de FOD Volksgezondheid, maar kiest voor een meer multidisciplinaire benadering.

Vervolgens gaat de minister in op de vraag over de commercialisering van de esthetische geneeskunde. Indien de huisarts zal opgenomen worden in de lijst van beroepstitels niveau 2 die de niet-heelkundige esthetische geneeskunde mogen uitoefenen, moet hij de bepalingen van de wet van 23 mei 2013 naleven. Reclame maken voor esthetische ingrepen is verboden volgens deze wet en er staan strafsancities op. De wet van 23 mei 2013 legt daarnaast ook een gedetailleerde informatieplicht op aan de arts (over de risico's, soort materiaal enzovoort).

Artikel 37 beoogt enkel een administratieve vereenvoudiging. De deelstaten erkennen de ziekenhuisbedden en -functies, en communiceren dit vervolgens aan de federale overheid, die dit vervolgens integreert in de financiering, voor zover dit uiteraard past binnen de programmatie. De brieven waarnaar mevrouw Merckx verwijst, moeten vandaag een heel parcours volgen, en dit wordt vereenvoudigd. Het gaat dus niet om nieuwe erkenningsnormen, maar om specifieke dossiers inzake bijvoorbeeld erkenning of reconversie van ziekenhuisbedden van bepaalde ziekenhuizen.

De minister is het ermee eens dat artikel 40 de problematiek van de supplementen niet oplost. Zo gemakkelijk is dat niet. Hij herhaalt nog eens dat de aanpak van de ereloon-supplementen deel zal uitmaken van zijn plan van aanpak van de ziekenhuishervorming. Artikel 40 geeft een extra mogelijkheid tot sanctionering. Vandaag is niet bepaald dat ziekenhuizen die de regelgeving inzake kamer- en ereloon-supplementen niet respecteren, gesanctioneerd worden via het BFM. In die mogelijkheid wordt nu voorzien, wat zeer logisch is. Ziekenhuizen worden geacht de wet te respecteren. Als ze dat niet

le cas contraire, il coule de source que cela peut avoir des conséquences sur leur financement.

Il a également été demandé comment le non-respect du règlement relatif aux suppléments peut être contrôlé. Le ministre répond que la facturation de suppléments ne peut se faire que par le biais de la facturation au patient. Les mutualités constituent la première ligne en matière de contrôle des factures. Elles devront informer les instances compétentes.

La base légale des critères de représentativité, prévue à l'article 46, ne vise qu'à pouvoir définir à quels critères il faut avoir répondu afin de pouvoir proposer des membres pour un Conseil visé dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPSS). Il existe déjà des critères pour les dentistes et les soins de santé mentale. Par le biais du projet à l'examen, le ministre tente d'instaurer une harmonisation et d'offrir la clarté, l'objectivité et la transparence vis-à-vis des Conseils figurant dans la LEPSS.

S'agissant de l'article 80, le ministre explique que l'accord national dento-mutualiste prévoit des tarifs maximums pour certaines prestations (ancrage mécanique, utilisation de substituts dentinaires bioactifs et traitement radiculaire plus difficile éventuellement accompagné d'utilisation d'instruments spécifiques) afin d'augmenter le taux de conventionnement des praticiens de l'art dentaire et d'assurer la sécurité tarifaire au patient. Cette mesure contient des garanties en matière de transparence (moyennant le consentement éclairé du patient) de protection des groupes les plus vulnérables de la population.

S'agissant de l'article 82, le ministre indique que la transparence est une mesure nécessaire mais qu'elle ne suffit pas en soi. La transparence est toutefois nécessaire tant pour le patient que pour la politique également. Les suppléments facturés dans le secteur ambulatoire ne sont pas connus actuellement, ce qui complique particulièrement la prise de mesures politiques en la matière.

À la question de Mme Merckx sur les biosimilaires, le ministre répond qu'une grande partie des médicaments biologiques sur le marché belge sont achetés par des hôpitaux par le biais de marchés publics ou d'appels d'offres. Ces appels d'offres servent idéalement de véhicule afin de permettre une compétition loyale pour les médicaments biologiques hors brevet et biosimilaires dans les hôpitaux. Idéalement car ces appels d'offres laissent à désirer pour le moment. Il est recommandé de lancer des appels d'offres en temps utile et de disposer de contrats réalisables dans la pratique et pas trop longs ainsi que de critères pertinents afin d'améliorer la dynamique du marché des médicaments biologiques hors brevet

doen, is het niet meer dan normaal dat dit gevolgen kan hebben voor hun financiering.

Er werd ook gevraagd hoe de niet-naleving van de supplementenregeling gecontroleerd kan worden. De minister antwoordt dat de aanrekening van supplementen enkel kan gebeuren via de facturatie aan de patiënt. De ziekenfondsen zijn de eerste lijn inzake de controle van facturen. Zij zullen de bevoegde instanties moeten informeren.

De wettelijke basis voor representativiteitscriteria, voorzien in artikel 46, heeft enkel als doel te kunnen bepalen aan welke criteria moet voldaan zijn om leden te kunnen voordragen voor een Raad bedoeld in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG). Er bestaan reeds criteria voor tandartsen en geestelijke gezondheidszorg. Met dit ontwerp tracht de minister de zaken te harmoniseren en duidelijkheid, objectiviteit en transparantie te bieden ten aanzien van de Raden die zijn opgenomen in de WUG.

Met betrekking tot artikel 80 legt de minister uit dat het nationaal akkoord tandartsen-ziekenfondsen in maximumtarieven voorziet voor bepaalde prestaties (mechanische verankering, gebruik van bioactief dentinesubstituut en moeilijkere wortelkanaalbehandeling met eventueel gebruik van specifiek instrumentarium) om het toetredingsniveau van tandartsen te verhogen en tariefzekerheid voor de patiënt te waarborgen. Deze maatregel omvat garanties inzake transparantie (middels geïnformeerde toestemming van de patiënt) en bescherming van de meest kwetsbare bevolkingsgroepen.

Met betrekking tot artikel 82 stelt de minister dat transparantie een noodzakelijke stap is, maar op zich niet volstaat. Transparantie is evenwel nodig voor de patiënt, maar ook voor het beleid. Vandaag heeft men geen zicht op de aangerekende supplementen in de ambulante sector, wat het bijzonder moeilijk maakt ter zake beleidsmaatregelen te nemen.

Op de vraag van mevrouw Merckx over biosimilaire geneesmiddelen antwoordt de minister dat een belangrijk deel van de biologische geneesmiddelen op de Belgische markt door ziekenhuizen wordt aangekocht in de vorm van openbare aanbestedingen of tenders. Deze tenders dienen idealiter als vehikel om voor eerlijke competitie te zorgen voor off-patent biologische en biosimilaire geneesmiddelen in ziekenhuizen. Idealiter, want dit verloopt vooralsnog suboptimaal. Het tijdig openen van tenders, praktisch haalbare en niet te lange contracten en relevante criteria zijn aanbevolen voor een betere marktdynamiek voor off-patent biologische geneesmiddelen in de ziekenhuizen. Daarnaast zijn afdwingbaarheid

dans les hôpitaux. En outre, le caractère contraignant et les engagements des hôpitaux importent ainsi qu'un contrôle effectif du respect correct des engagements par les hôpitaux. Les arrêtés d'exécution feront l'objet d'une ample concertation avec toutes les parties prenantes, en ce compris les hôpitaux.

Plusieurs mesures sont en effet nécessaires, également dans la pratique ambulatoire, mais celles-ci ne requièrent pas de modification législative. Le ministre se concerte actuellement au sujet d'autres mesures. Pour ce faire, il se base également sur le rapport de la taskforce au sein de l'INAMI. Le rapport contient encore plus de recommandations, telles que le *gain sharing*, les quotas, la communication, etc. Le ministre tient à souligner à cet égard qu'il ne s'agit pas seulement des biosimilaires, selon lui, mais de l'ensemble du marché des médicaments biologiques hors brevet.

S'il n'existait pas de biosimilaires, le budget de l'INAMI concernant les médicaments aurait été supérieur de 350 millions d'euros en 2020. Les biosimilaires sont nécessaires pour déclencher des baisses de prix. Dès lors qu'un biosimilaire est remboursé, une réduction de prix de 20 % est en effet appliquée. Si ces biosimilaires ne sont pas commercialisés en Belgique, nous ne connaissons tout simplement pas cette baisse de prix. Le système de facturation de 85 % est en outre appliqué dans les hôpitaux dès qu'un biosimilaire est remboursé. Il s'agit une fois encore d'une économie qui est conditionnée par la mise sur le marché d'un biosimilaire.

Le ministre est en mesure de rassurer Mme Merckx en ce qui concerne le forum des patients au sein de l'INAMI. Ce n'est pas le ministre qui définira qui siégera au sein du forum ou avec quelle fréquence il se réunira. Ce sont les organisations faitières des associations de patients qui y travaillent avec l'INAMI, et, pour le moment, elles ont élaboré une note conceptuelle qui est présentée au sein de l'INAMI.

Le ministre estime que le fait de ne prévoir qu'une base légale générique constitue une chance plutôt qu'un frein. Le ministre laissera les associations de patients prendre l'initiative. Le projet est en préparation depuis longtemps et il n'appartenait pas au ministre actuel de définir la composition précise du Forum. Toutefois, en créant la base légale nécessaire à cet effet, il s'assure que ce Forum pourra être rapidement opérationnel.

Le ministre a déjà répondu en détail aux questions concernant l'Unité Audit des hôpitaux. Il tient à ajouter que l'Unité a déjà réalisé un audit sur la chirurgie bariatrique et qu'elle est en train de finaliser un audit sur l'imagerie médicale, après quoi un audit sur les césariennes sera

en verbintenissen vanuit de ziekenhuizen belangrijk, evenals een effectieve monitoring van de ziekenhuizen op het correct naleven ervan. De uitvoeringsbesluiten zullen uitvoerig overlegd worden met alle stakeholders, inclusief de ziekenhuizen.

Er zijn inderdaad meerdere maatregelen nodig, ook in de ambulante praktijk, maar die vergen geen wijziging van de wet. De minister overlegt momenteel over andere maatregelen, en daarvoor baseert hij zich ook op het rapport van de taskforce binnen het RIZIV. In dat rapport staan nog meer aanbevelingen zoals *gain sharing* mechanismen, quota, communicatie enzovoort. Daarbij wil de minister benadrukken dat het hem niet enkel gaat om de biosimilaire geneesmiddelen, maar om de volledige off-patent biologische geneesmiddelenmarkt.

Als er geen biosimilaire geneesmiddelen zouden zijn, zou het RIZIV-geneesmiddelenbudget in 2020 350 miljoen euro meer hebben omvat. Biosimilaire geneesmiddel zijn nodig om de prijsdalingen te triggeren. Vanaf het moment dat er een biosimilaire geneesmiddelen terugbetaald wordt, is er immers een prijsdaling van 20 % die toegepast wordt. Als die biosimilaire geneesmiddelen niet naar België komen, dan hebben we die prijsdaling simpelweg niet. Bovendien is er het 85 %-facturatie-systeem bij de ziekenhuizen vanaf het moment dat er een biosimilaire geneesmiddel terugbetaald wordt. Dat is nog eens een besparing die afhankelijk is van het op de markt komen van een biosimilaire geneesmiddel.

De minister kan mevrouw Merckx geruststellen wanneer het gaat over het Patiëntenforum binnen het RIZIV. Het is niet de minister die zal bepalen wie in het Forum zitting zal hebben of hoe vaak men zal vergaderen. Het zijn de koepels van de patiëntenverenigingen die er samen met het RIZIV aan werken en op dit moment hebben zij een conceptnota uitgewerkt die voorligt binnen het RIZIV.

Het feit dat er enkel in een generieke wettelijke basis wordt voorzien is volgens de minister eerder een kans dan een beperking. De minister laat het initiatief aan de patiëntenkoepels. Het project is reeds lang in voorbereiding, en het was niet aan de huidige minister om te bepalen hoe het Forum er exact moest uitzien. Door in de wettelijke basis te voorzien zorgt hij er wel voor dat het snel operationeel kan worden.

De minister heeft reeds uitvoerig geantwoord op vragen over de Eenheid Audit Ziekenhuizen. Hij wil er nog aan toevoegen dat de cel al een audit uitvoerde over bariatrische chirurgie, en nu de laatste hand legt aan een audit over medische beeldvorming. Vervolgens

réalisé. Les rapports seront publiés en toute transparence sur le site web de l'INAMI.

L'Unité d'audit a accès aux documents et aux informations nécessaires pour réaliser ses travaux. Cela implique entre autres un accès aux dossiers de patients. Le dossier de patients contient néanmoins une forme particulière de données à caractère personnel, à savoir les données de santé. Pour le traitement de données à caractère personnel, il y a notamment lieu de respecter le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). L'Unité Audit des hôpitaux n'utilise les données susvisées que dans le cadre de la mission décrite à l'article 151 du RGPD. Plus précisément, les données individuelles des médecins et des patients ne sont qu'un moyen d'auditer les soins organisés et dispensés dans les hôpitaux. Pour ces raisons, les données des patients sont toujours traitées sous forme pseudonymisée. Il est souligné qu'il n'est pas possible pour l'Unité Audit des hôpitaux de dépseudonymiser ces données de manière autonome. La durée de conservation des données traitées est de cinq ans, à compter du jour de la remise des résultats de l'audit. Cette durée est nécessaire pour le traitement de questions possibles relatives à l'audit et pour la possibilité de réaliser des audits de suivi.

Le ministre poursuit en répondant aux questions de Mme Merckx concernant la rémunération qui sera versée au médecin qui pratique une euthanasie. Le ministre estime qu'il importe qu'un médecin soit rémunéré de manière adéquate pour la réalisation d'un acte aussi difficile et sensible qu'une euthanasie. Ce médecin doit notamment organiser plusieurs entretiens avec le patient, consulter un autre médecin, discuter du cas du patient avec l'équipe soignante et les proches du patient, remplir le formulaire d'enregistrement établi par la commission, etc. Par ailleurs, son rôle ne se borne *de facto* pas à l'accomplissement de ces obligations légales. Compte tenu du caractère exceptionnel et de la charge émotionnelle de la situation, cette procédure requiert du médecin une implication et un soutien qui vont au-delà de simples actes techniques.

Cette mesure répond à une demande formulée par les médecins et les organismes assureurs. Elle figure au 4.2.4 de l'accord national médico-mutualiste 2020:

“Une réglementation spécifique hors nomenclature prévoira des honoraires pour le médecin traitant qui pratique l'euthanasie. Ces honoraires (75 euros) couvrent également les obligations d'enregistrement prévues.”

zal een audit over keizersneden worden uitgevoerd. De rapporten worden transparant gepubliceerd op de website van het RIZIV.

De Eenheid Audit Ziekenhuizen heeft toegang tot de documenten en tot de informatie die zij nodig heeft om haar werkzaamheden te verrichten. Dat impliceert onder meer toegang tot de patiëntendossiers. Niettemin bevat het patiëntendossier een bijzonder soort van persoonsgegevens, namelijk de gezondheidsgegevens. Bij de verwerking van persoonsgegevens moet met name de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) worden nageleefd. De Eenheid Audit Ziekenhuizen gebruikt de hierboven genoemde gegevens uitsluitend binnen het kader van de in artikel 151 van het wetsontwerp omschreven opdracht. Meer specifiek zijn de individuele gegevens van de artsen en de patiënten slechts een middel om de in de ziekenhuizen georganiseerde en verstrekte zorg door te lichten. Om die redenen worden de patiëntengegevens steeds in gepseudonimiseerde vorm verwerkt. Daarbij wordt benadrukt dat de Eenheid Audit Ziekenhuizen deze gegevens niet autonoom kan depseudonimiseren. De verwerkte gegevens worden vijf jaar bewaard; die bewaartermijn vangt aan op de dag van oplevering van de resultaten van de audit. Die termijn is nodig om mogelijke problemen omtrent de audit uit te klaren en om vervolgaudits uit te voeren.

De minister gaat vervolgens in op de vragen van mevrouw Merckx over de vergoeding van de arts die de euthanasie uitvoert. Het lijkt de minister belangrijk dat een arts voldoende vergoed wordt voor een moeilijke en gevoelige handeling als euthanasie. Zo moet hij meerdere gesprekken voeren met de patiënt, een andere arts raadplegen, de patiënt bespreken met de leden van het verplegend team en met de naasten van de patiënt, het registratieformulier van de commissie invullen enzovoort. Daarenboven beperkt de inzet van de arts zich *de facto* niet tot deze wettelijke verplichtingen. Gezien de uitzonderlijkheid van deze situatie en de emotionele beladenheid ervan vraagt dit van de arts een betrokkenheid en ondersteuning die verder gaan dan technische handelingen.

De maatregel komt er op vraag van zowel artsen als verzekeringsinstellingen. Ze is opgenomen in het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen van 2020 onder punt 4.2.4:

“Een specifieke regelgeving buiten de nomenclatuur zal voorzien in een honorarium voor het uitvoeren van euthanasie door de behandelende arts. Dit honorarium (75 euro) dekt eveneens de vereiste registratieverplichtingen.”

L'article supprimé auquel Mme Merckx renvoie a été déplacé pour donner suite à l'avis du Conseil d'État. Cette disposition doit être lue conjointement avec l'article 104, qui prévoit d'apporter une modification à l'article 126 de la loi AMI. L'article 48 n'est jamais entré en vigueur et l'objectif est d'éviter toute confusion en prévoyant une suppression explicite.

La mesure relative aux tarifs maximums applicables aux dentistes aura effectivement un caractère extinctif. Il est prévu que cette mesure prenne fin à la conclusion de l'accord en 2025. Cela signifie dès lors que ce problème devra avoir été résolu d'ici là. Le ministre souhaite aussi rappeler que 45 millions d'euros ont été libérés pour améliorer l'accessibilité des soins dentaires. Il s'agit d'un premier pas vers le remboursement des tarifs maximums.

Pour plus d'informations sur le suivi des marchés publics relatifs aux biosimilaires, le ministre renvoie au commentaire de l'article 93.

Radiorg ne sera investi d'aucune nouvelle mission à la suite de l'octroi de la subvention additionnelle en sa faveur. Cette augmentation vise à honorer un engagement pris précédemment, en vertu duquel il était prévu d'augmenter le montant de la subvention octroyée en contrepartie d'un élargissement des consultations de cette organisation.

Le ministre ne comprend pas bien pourquoi Mme Depoorter estime que cette subvention est totalement insuffisante. Il s'agit de la porter de 40 000 à 65 952 euros. Mme Depoorter estime tantôt que le ministre dépense de l'argent de manière irréflectée, tantôt qu'il en dépense trop peu. Le ministre s'est concerté de manière constructive avec les organisations faïtières afin d'examiner comment il serait préférable de renforcer les associations de patients.

La promesse d'augmenter la subvention avait déjà été faite en 2019 par l'ancienne ministre De Block.

L'observation de Mme Fonck, selon laquelle plusieurs dossiers inclus dans le projet de loi à l'examen n'ont pas fait l'objet d'une concertation, est erronée. Toutes les versions de ce projet ont été transmises plusieurs fois et par plusieurs parties à l'ensemble des parties prenantes. Toutefois, on trouvera toujours quelqu'un qui n'est pas entièrement satisfait d'une disposition donnée. Cela ne signifie évidemment pas qu'aucun dialogue n'a eu lieu.

La possibilité de règlements à l'amiable est déjà inscrite dans la loi sur les médicaments, comme c'est le cas également pour le contrôle des denrées alimentaires à l'AFSCA et dans différentes législations. Dans

Het geschrapte artikel waarnaar mevrouw Merckx verwijst, werd verplaatst na advies van de Raad van State. De bepaling moet worden gelezen samen met artikel 104, dat in een aanpassing van artikel 126 van de ZIV-wet voorziet. Artikel 48 is nooit in werking getreden, en door een uitdrukkelijke opheffing is het de bedoeling alle verwarring te voorkomen.

De maatregel inzake de maximumtarieven bij tandartsen heeft inderdaad een uitdovend karakter. Het in uitzicht gestelde eindpunt is het akkoord dat in 2025 gesloten wordt. Tegen die datum moet het probleem dus opgelost zijn. De minister wil ook nog herinneren aan de 45 miljoen euro die vrijgemaakt is voor een toegankelijke tandzorg. Dit is reeds een eerste stap in de terugbetaling van de maximumtarieven.

Voor meer informatie over de monitoring van overheidsopdrachten voor biosimilaire geneesmiddelen verwijst de minister naar de motivering bij artikel 93.

Radiorg krijgt geen nieuwe opdrachten naar aanleiding van de toekenning van de extra subsidie. Het gaat over het nakomen van een eerder engagement dat tegenover een eerdere uitbreiding van de consultaties van deze organisatie stond.

De minister begrijpt niet goed waarom mevrouw Depoorter deze subsidie een druppel op een hete plaat vindt. Het gaat om een verhoging van 40 000 euro naar 65 952 euro. De ene keer geeft de minister volgens mevrouw Depoorter ondoordacht geld uit, de andere keer is het te weinig. De minister is in constructief overleg met de koepels om te kijken op welke wijze de patiëntenverenigingen het best versterkt kunnen worden.

De belofte om de subsidie te verhogen is reeds in 2019 gedaan door oud-minister De Block.

De opmerking van mevrouw Fonck dat er voor verschillende dossiers opgenomen in het wetsontwerp geen overleg heeft plaatsgevonden, is niet juist. Het wetsontwerp is in al zijn versies meermaals en door meerdere partijen aan alle mogelijk stakeholders bezorgd. Het is altijd wel zo dat iemand over een bepaalde bepaling niet 100 % tevreden is. Dat wil uiteraard niet zeggen dat er geen dialoog is geweest.

De mogelijkheid om minnelijke schikkingen te treffen, is reeds opgenomen in de geneesmiddelenwet, zoals dat ook het geval is voor de controle op de levensmiddelen bij het FAVV en in verschillende wetgevingen. In de wet

la loi de 1921 sur les stupéfiants et d'autres substances, la possibilité de règlement à l'amiable est étendue aux infractions mineures qui ne sont pas poursuivies par le parquet et non aux infractions graves. La référence de Mme Fonck à la tolérance zéro du ministre de la Justice n'est donc pas pertinente.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État. Dans le commentaire de l'article le ministre a répondu à la seule observation du Conseil d'État qui n'a pas pu être suivie; il s'agissait de la question de savoir si le parquet peut être associé encore plus tôt à la procédure. Une telle réforme dépasserait la portée de la modification législative proposée et impliquerait une réforme approfondie du fonctionnement de l'AFMPS et du parquet.

Le commentaire sur la notification TRIS à la Commission européenne portait sur l'article 3 original de l'avant-projet (qui concernait la réglementation du "nom de fantaisie" des médicaments). Cependant, cet article a été supprimé du projet après l'avis du Conseil d'État. La disposition supprimée fera l'objet d'une notification TRIS dans le cadre d'une prochaine initiative législative.

Les articles concernant l'autocontrôle pour les pharmacies ouvertes au public ont bel et bien été élaborés en concertation avec les organisations de pharmaciens. L'arrêté d'exécution à adopter sera également examiné plus en détail avec les acteurs concernés, à savoir les pharmaciens.

Comme indiqué précédemment, le ministre est ambitieux en matière de lutte antitabac. Toutes les idées sont collectées et seront sur la table du groupe de travail ad hoc de la Cellule générale de Politique en matière de drogues. La Cellule rédigera un plan interfédéral intégré en 2022. Le ministre a lu les amendements de Mme Fonck et il apprécie les idées de la membre, mais il ne veut pas aller trop vite en besogne. Le ministre veut bien étudier l'impact des mesures, analyser les scénarios possibles et ne pas prendre des initiatives à la hâte. Mais il est sûr que le ministre limitera encore l'offre en matière de tabac.

Mme Depoorter a demandé pourquoi l'urgence avait aussi été demandée pour les articles sur le tabac. Le ministre a l'impression que, tantôt il en fait trop peu,

van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, wordt de mogelijkheid om een minnelijke schikking te treffen uitgebreid tot de lichte overtredingen die niet door het parket worden vervolgd, niet tot de zware overtredingen. De verwijzing van mevrouw Fonck naar de nultolerantie van de minister van Justitie is dan ook irrelevant.

De tekst werd afgestemd op het advies van de Raad van State. In de toelichting bij het artikel heeft de minister geantwoord op de enige opmerking van de Raad van State waarop niet kon worden ingegaan; het ging om de vraag of het parket in een nog vroeger stadium bij de procedure kan worden betrokken. Een dergelijke hervorming zou de reikwijdte van de voorgestelde wetwijziging te buiten gaan en zou een grondige hervorming van de werking van het FAGG en van het parket impliceren.

De toelichting inzake de TRIS-aanmelding bij de Europese Commissie had betrekking op het initiële artikel 3 van het voorontwerp van wet (dat ging over de regulering van de "fantasiennaam" van geneesmiddelen). Dat artikel is echter uit het wetsontwerp gelicht na het advies van de Raad van State. Met betrekking tot de geschrapte bepaling zal een TRIS-aanmelding plaatsvinden in het kader van een volgend wetgevend initiatief.

De artikelen over zelfcontrole ten behoeve van de voor het publiek toegankelijke apotheken zijn wel degelijk opgesteld in overleg met de apothekersorganisaties. Het uitvoeringsbesluit ter zake zal eveneens nader worden doorgesproken met de betrokken actoren, zijnde de apothekers.

Zoals eerder aangegeven, is de minister ambitieus inzake de bestrijding van het tabaksgebruik. Alle ideeën worden verzameld en zullen op tafel komen van de *ad-hoc* werkgroep van de Algemene Cel Drugsbeleid. De cel zal in 2022 een geïntegreerd interfederaal plan opstellen. De minister heeft de amendementen van mevrouw Fonck gelezen en waardeert de ideeën van het lid, maar hij wil niet overhaast te werk gaan. De minister is zeker bereid de impact van de maatregelen te bestuderen, de mogelijke scenario's te analyseren en geen overhaaste initiatieven te nemen. Vast staat echter dat de minister het tabaksaanbod nog zal beperken.

Mevrouw Depoorter vroeg waarom er ook urgentie werd gevraagd voor de artikelen over tabak. De minister krijgt de indruk dat hij nu eens te weinig doet, en dan weer te

tantôt il en fait trop. Dès lors qu'il reste encore fort à faire en ce qui concerne le tabac, il convient de se réjouir de chaque avancée.

Le ministre a pris connaissance du courrier des couples hospitalières. Il est cependant convaincu que la transparence prime.

L'objectif de l'article 87 est essentiellement de donner une base légale à l'octroi du numéro INAMI. Comme déjà indiqué, cette disposition légale est une partie d'un ensemble de dispositions qui – faute d'accord avec les entités fédérées – doivent déployer un système d'attestations fédérales relatives au contingentement. De toute façon, il faudra encore divers arrêtées royaux approuvés en Conseil des ministres pour pouvoir mettre en place ces attestations fédérales relatives au contingentement.

L'article 88 du projet de loi établit la base légale qui permet d'élaborer un arrêté royal de financement des futurs accords de collaboration fonctionnelle. Le ministre soutient pleinement ces accords de collaboration fonctionnelle, qui visent également à soulager nos médecins généralistes et à garantir un service plus uniforme aux patients.

L'article 96 donne la possibilité d'administrer des médicaments de thérapie innovante à l'étranger. Le ministre donne l'exemple concret du Strimvelis. Il s'agit d'une thérapie génique ex-vivo à base de cellules souches pour le traitement de patients atteints d'une maladie très rare appelée ADA-SCID (déficit immunitaire combiné sévère par déficit en adénosine désaminase). Selon les estimations, l'ADA-SCID concerne environ 15 patients par an en Europe.

Le Strimvelis peut uniquement être administré dans un centre spécialisé en Italie, il s'agit d'une thérapie personnalisée: on prélève d'abord des cellules sur le patient. Ensuite, elles sont traitées, puis, elles sont administrées. Cette procédure demande du temps et le délai actuellement prévu par la loi est limité. Il sera donc prolongé. Aucun changement n'est apporté concernant les remboursements. Les procédures en vigueur sont maintenues.

Le ministre donne quelques compléments de réponse au sujet du statut palliatif. Mme Fonck a évoqué l'importance des équipes palliatives à domicile. Elle a raison: ces équipes sont très importantes, mais elles relèvent de la compétence des Communautés. Le ministre va

veel. Op het gebied van tabak is er nog genoeg werk aan de winkel, dus elke stap vooruit is mooi meegenomen.

De minister heeft kennis genomen van de brief van de ziekenhuiskoepels. Hij is er echter van overtuigd dat transparantie vooropstaat.

Artikel 87 beoogt in wezen te voorzien in een wettelijke grondslag voor de toekenning van het RIZIV-nummer. Zoals eerder toegelicht, maakt die wetsbepaling deel uit van een geheel van bepalingen die – bij gebrek aan akkoord met de deelstaten – een systeem van federale certificaten met betrekking tot het quotum moeten invoeren. In elk geval zullen in de Ministerraad nog meerdere koninklijke besluiten moeten worden goedgekeurd om die federale certificaten met betrekking tot het quotum te kunnen invoeren.

Artikel 88 van het wetsontwerp bepaalt de wettelijke grondslag om een koninklijk besluit op te stellen voor de financiering van de toekomstige functionele samenwerkingsverbanden. De minister staat volledig achter die functionele samenwerkingsverbanden, die ook tot doel hebben de Belgische huisartsen te ontlasten en voor de patiënten een eenvormiger dienstverlening te waarborgen.

Artikel 96 voorziet in de mogelijkheid om geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in het buitenland toe te dienen. De minister geeft Strimvelis als voorbeeld. Strimvelis is een ex-vivo-gentherapieproduct op grond van stamcellen dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de uiterst zeldzame aandoening ADA-SCID (*Adenosine Deaminase-Severe Combined Immune Deficiency* – ernstige gecombineerde immuundeficiëntie als gevolg van adenosinedeaminasedeficiëntie). Naar schatting wordt de ziekte in Europa jaarlijks bij ongeveer 15 patiënten vastgesteld.

Strimvelis mag alleen worden toegediend in een gespecialiseerd centrum in Italië; het wordt speciaal voor elke patiënt gemaakt, waarbij de eigen beenmergcellen van de patiënt worden gebruikt. Die cellen worden bewerkt en vervolgens teruggeplaatst. De behandeling vraagt tijd en de huidige wettelijke termijn is beperkt. Derhalve zal die worden verlengd. Inzake tegemoetkomingen wordt niets gewijzigd. De geldende procedures worden gehandhaafd.

De minister geeft enkele aanvullende antwoorden over het palliatief statuut. Mevrouw Fonck heeft erop gewezen dat de palliatieve thuisteams belangrijk zijn. Zij heeft gelijk: die teams zijn erg belangrijk, maar vallen onder de bevoegdheid van de gemeenschappen. Derhalve

donc travailler en étroite collaboration avec ses collègues sur ce thème.

Quant à l'étude du KCE, Mme Fonck dit que tout est déjà sur la table. Le ministre signale que les questions de recherche pour l'étude du KCE ont été rédigées conjointement avec les organisations de terrain et les experts. Mme Fonck craint que des personnes soient exclues, mais le ministre vise justement l'inverse.

Concernant l'article 134, le ministre indique que, le 25 octobre 2017, le gouvernement fédéral a conclu un accord social avec les organisations représentatives des employeurs et des travailleurs des secteurs privé et public concernées. Cet accord prévoit l'instauration et le financement de la classification de fonction (IF-IC) pour tout le personnel du secteur fédéral de la santé.

En ce qui concerne les hôpitaux, il a été convenu avec les partenaires sociaux que les fonds destinés à la mise en œuvre de l'IF-IC, pour les hôpitaux tant privés que publics, viendraient du budget des moyens financiers.

Toutefois, en ce qui concerne l'intervention pour la première année dans les hôpitaux publics, celle-ci a été versée, la première année (2018), au Fonds Maribel Social pour le Secteur public.

Pour 2019, un montant de 32 632 000 euros a été prévu dans le budget 2020 pour les hôpitaux publics et joint au budget des moyens financiers. Étant donné qu'il n'y avait toujours pas d'accord sectoriel pour le secteur public et que ces moyens ne pouvaient pas être alloués dans le cadre du budget des moyens financiers, le Conseil général a décidé d'intégrer le montant de 32 632 000 euros dans les frais d'administration de l'INAMI afin que ces moyens, à l'instar également de l'intervention de 2018, puissent être transférés partiellement au Fonds Maribel Social du Secteur public et partiellement au Fonds de pension sectoriel en faveur des agents contractuels des institutions publiques.

Ainsi, 28 250 000 euros ont été transférés par arrêté royal au Fonds Maribel Social. La différence de 4 382 000 euros, qui doit être versée dans le deuxième pilier des pensions, requiert une adaptation de la loi-programme du 20 juillet 2006, ce qui est proposé à l'article 134 du projet de loi.

Comme cela a été expliqué au Conseil d'État, les infractions mineures désignent toute infraction de nature plutôt administrative ayant été commise par un opérateur

zal de minister dienaangaande nauw samenwerken met zijn collega's.

Wat de KCE-studie betreft, zegt mevrouw Fonck dat alles al op tafel ligt. De minister wijst erop dat de onderzoeksvragen voor de KCE-studie door de organisaties in het veld en de deskundigen gezamenlijk werden opgesteld. Mevrouw Fonck vreest dat mensen zullen worden uitgesloten, maar de minister beoogt net het tegenovergestelde.

Inzake artikel 134 wijst de minister erop dat de federale regering op 25 oktober 2017 een sociaal akkoord heeft gesloten met de representatieve organisaties van de werkgevers en van de werknemers in de betrokken private en openbare sector. Dat akkoord voorziet in de vaststelling en de financiering van de functieclassificatie (IF-IC) voor alle personeelsleden van de federale gezondheidssector.

Wat de ziekenhuizen betreft, werd met de sociale partners afgesproken dat de middelen die bestemd zijn voor de tenuitvoerlegging van de IF-IC, voor zowel de particuliere als de openbare ziekenhuizen, uit het budget van financiële middelen afkomstig zouden zijn.

De financiële tussenkomst voor de openbare ziekenhuizen werd het eerste jaar (2018) echter betaald aan het Fonds Sociale Maribel van de Overheidssector.

Voor 2019 werd voorzien in een bedrag van 32 632 000 euro in de begroting 2020 voor de openbare ziekenhuizen, en bij het budget van financiële middelen gevoegd. Aangezien er nog geen sectoraal akkoord voor de overheidssector was en die middelen niet konden worden toegewezen in het raam van het budget van financiële middelen, heeft de Algemene Raad beslist het bedrag van 32 632 000 euro op te nemen in de administratiekosten van het RIZIV, opdat die middelen, net zoals de financiële tussenkomst van 2018, deels zouden kunnen worden overgedragen aan het Fonds Sociale Maribel van de Overheidssector en deels aan het sectoraal pensioenfonds voor de contractuele personeelsleden van de openbare sector.

Aldus werd bij koninklijk besluit 28 250 000 euro overgedragen naar het Fonds Sociale Maribel. Het verschil van 4 382 000 euro, dat naar de tweede pensioenpijler moet worden overgedragen, vereist een aanpassing van de programmawet van 20 juli 2006, hetgeen wordt voorgesteld in artikel 134 van het wetsontwerp.

Zoals werd toegelicht aan de Raad van State, zijn lichte inbreuken alle inbreuken die eerder administratief van aard zijn, gepleegd door de vergunde operatoren, zoals

autorisé, par exemple la non-communication de registres de production. Il ne serait pas souhaitable de punir les auteurs de ces infractions en recourant à la procédure correctionnelle. Les faits suivants ne pourront toutefois pas faire l'objet d'une transaction: organisation criminelle, infractions entraînant un handicap/ la mort / etc., infractions commises sur des mineurs d'âge.

L'objectif actuel est d'harmoniser autant que possible les procédures de transaction prévues dans les différentes législations pour lesquelles l'AFMPS est compétente. Cette disposition s'inscrit dans le prolongement de cet objectif.

Le ministre ne voit pas clairement le lien entre la question sur la mise en quarantaine de certaines matières premières médicales et le projet de loi à l'examen.

La suppression de la commission pour les médicaments à usage vétérinaire n'aura aucune incidence sur le plan antibiotiques, mais en aura effectivement une sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments, et plus particulièrement sur la procédure nationale qui n'est plus que très rarement appliquée. Il est effectivement difficile de trouver des experts externes pour siéger dans les commissions ou les organes consultatifs des pouvoirs publics. La question de Mme Depoorter concerne le recrutement d'experts internes au sein de l'AFMPS. Il s'agit d'une question différente qui n'a aucun lien avec la justification de la suppression de la commission pour les médicaments à usage vétérinaire.

Le ministre répond à la question de savoir pourquoi le pharmacien ne peut pas délivrer de médicaments destinés à la recherche scientifique. Il s'agit en l'occurrence de médicaments pour la recherche scientifique in vitro. La réglementation européenne autorise que les médicaments destinés à la recherche scientifique, qui ne sont pas utilisés par l'être humain ou sur celui-ci, ne soient pas livrés ou délivrés par le biais du circuit fermé protégé par l'intermédiaire du fabricant, du grossiste ou du grossiste-répartiteur et des pharmaciens. Le ministre ne comprend pas bien pourquoi Mme Depoorter souhaite réserver cette vente aux professionnels de la santé, comme les pharmaciens. Quelle en serait la plus-value pour la santé publique?

En réponse à la question concernant les contributions de Comeos à l'AFMPS, le ministre indique que le financement de l'AFMPS fera l'objet d'un projet de loi distinct.

Mme Depoorter avait également demandé si un avis concernant l'auto-évaluation réalisée par les pharmaciens avait été demandé à l'APB et à l'OPHACO. Le ministre constate que Mme Depoorter s'enquiert chaque fois des

het niet-doorgeven van vervaardigingsregisters. Het is niet wenselijk deze te bestraffen via de correctionele procedure. De volgende feiten komen niet in aanmerking voor een minnelijke schikking: criminele organisatie, misdrijven die handicap/overlijden enzovoort tot gevolg hebben, misdrijven jegens minderjarigen enzovoort.

Er wordt op dit moment beoogd de procedures voor minnelijke schikking voor de verschillende wetgevingen zo eenvormig mogelijk te regelen, over de verschillende wetgevingen waarvoor het FAGG bevoegd is heen. Deze bepaling kadert daarin.

Het is de minister niet duidelijk wat het verband is tussen de vraag over de quarantaine van bepaalde medische grondstoffen en het wetsontwerp.

De opheffing van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft geen impact op het antibioticaplan, maar wel op vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, en meer bepaald op de nationale procedure die nog slechts zelden wordt toegepast. Het is inderdaad moeilijk om externe experts te vinden die in commissies of adviesorganen van de overheid kunnen zetelen. De vraag van mevrouw Depoorter gaat over het recruterende van interne experts bij het FAGG. Dit is een andere kwestie die vreemd is aan de motivering voor de afschaffing van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De minister gaat in op de vraag waarom de apotheker geneesmiddelen voor wetenschappelijk onderzoek niet kan afleveren. Het gaat hier om geneesmiddelen voor wetenschappelijk onderzoek in vitro. De Europese regelgeving staat toe dat de geneesmiddelen voor wetenschappelijk onderzoek, die niet worden gebruikt door of op de mens, niet via het beschermende gesloten circuit via de fabrikant, groothandelaar of groothandelaar-verdelers en apothekers, moeten worden geleverd of afgeleverd. De minister begrijpt niet goed waarom mevrouw Depoorter deze verkoop wil voorbehouden aan beoefenaars van een zorgberoep, zoals de apothekers. Welke zou hiervan de meerwaarde zijn voor de volksgezondheid?

Met betrekking tot de vraag over bijdragen van Comeos aan het FAGG, antwoordt de minister dat de financiering van het FAGG in een afzonderlijk wetsontwerp aan bod zal komen.

Mevrouw Depoorter vroeg ook of er over de zelfevaluatie door apothekers een advies werd gevraagd aan de APB en OPHACO. De minister stelt vast dat mevrouw Depoorter telkens weer vraagt naar de adviezen

avis formulés par des organisations professionnelles comme s'ils devaient être intégrés dans un projet de loi. Il ne s'agit pas d'une formalité. Ces avis ne sont pas non plus rendus de manière formelle. Les collaborateurs du ministre téléphonent, envoient des courriels et se réunissent longuement avec le secteur.

Concernant le secret professionnel dans le cadre de l'audit externe des pharmaciens, le ministre répond que l'audit externe sera réalisé par un pharmacien formé spécifiquement à cet effet et qui aura deux ans d'expérience en tant qu'auditeur. Étant donné qu'il s'agit donc d'un professionnel de la santé de la même catégorie, qui sera donc en outre mandaté légalement pour réaliser cet audit, le ministre ne voit pas quel problème le projet de loi à l'examen pourrait poser à l'égard du secret professionnel.

S'agissant toujours de l'audit externe, le ministre répond que les dispositions relatives à l'audit externe et au formulaire entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2024 au plus tard, et ce, pour permettre à l'AFMPS, en concertation avec les acteurs, en l'occurrence les pharmaciens, de préparer les dispositions d'exécution. Les dispositions concernant les sanctions et les compétences des inspecteurs entreront en vigueur deux ans plus tard. La raison de ce délai est de permettre aux pharmaciens de se familiariser avec ces procédures sans risquer d'emblée d'être sanctionnés.

Dans le cadre de la publicité de l'administration, Mme Depoorter a demandé les rapports d'inspection des producteurs de matières premières. Le ministre indique que, dans le cadre de la loi relative à la publicité de l'administration, tout citoyen a le droit de demander des documents. Pour autant qu'une demande satisfasse aux conditions de la loi relative à la publicité de l'administration, l'administration transmettra les documents. Il s'agit d'une obligation légale. Le ministre entend souligner à cet égard qu'il accorde une très grande importance à la transparence au sein des pouvoirs publics et que les administrations qui relèvent de ses compétences sont tenues de fournir toutes les informations demandées qui s'inscrivent dans le cadre légal.

Le budget de soutien spécifique visé à l'article 38 n'est pas une nouvelle case dans le cadre du financement des hôpitaux. Il s'agit d'une procédure plus efficace visant à octroyer des budgets à des études pilotes.

Le ministre embraie ensuite sur la composition multidisciplinaire du Conseil fédéral des pharmaciens. Le ministre est d'accord sur le fait qu'au sein de certains Conseils fédéraux, il reste fort à faire en matière de multidisciplinarité. Le ministre tente d'y veiller en interrogeant, le cas échéant, plusieurs Conseils si un thème

van beroepsorganen, alsof deze formeel in een wetsontwerp opgenomen moeten worden. Dat is geen formele vormvereiste. De adviezen zijn ook niet in een formele vorm vastgelegd. De medewerkers van de minister bellen, mailen en vergaderen uitvoerig met de sector.

Met betrekking tot het beroepsgeheim bij de externe audit van de apothekers antwoordt de minister dat de externe audit zal uitgevoerd worden door een apotheker die hiervoor specifiek zal zijn opgeleid en een ervaring van 2 jaar zal hebben als auditeur. Aangezien het dus om een beroepsbeoefenaar van dezelfde categorie gaat, die dan ook nog eens wettelijk zal gemandateerd worden voor het uitvoeren van deze audit, is het niet duidelijk welk probleem met betrekking tot het beroepsgeheim zou worden veroorzaakt door dit wetsontwerp.

Nog steeds met betrekking tot de externe audit antwoordt de minister dat de bepalingen aangaande de externe audit en het formulier uiterlijk op 1 januari 2024 in werking treden, om het FAGG, in overleg met de actoren, *in casu* de apothekers, in staat te stellen de uitvoeringsbepalingen voor te bereiden. De bepalingen inzake sancties en bevoegdheden van de inspecteurs treden twee jaar later in werking. De ratio hierachter bestaat erin de apothekers in staat te stellen zich in te werken zonder dat er onmiddellijk een sanctie dreigt.

In het kader van de openbaarheid van bestuur vroeg mevrouw Depoorter de inspectieverslagen van de producenten van grondstoffen op. De minister geeft aan dat elke burger in het kader van de wet op de openbaarheid van bestuur het recht heeft om documenten op te vragen. Voor zover een vraag beantwoordt aan de voorwaarden van de wet op de openbaarheid van bestuur zal de bevoegde administratie deze overmaken. Dit is een wettelijke verplichting. De minister wil hierbij benadrukken dat transparantie bij de overheid voor hem zeer belangrijk is en dat de administraties die onder zijn bevoegdheid ressorteren, alle gevraagde informatie moeten geven die in het wettelijk kader past.

Het specifiek ondersteunend budget bedoeld in artikel 38 is geen nieuw hokje bij de ziekenhuisfinanciering. Het gaat om een efficiëntere procedure om budgetten toe te kennen aan proefstudies.

Vervolgens gaat de minister in op de multidisciplinaire samenstelling van de Federale raad voor apothekers. De minister is het ermee eens dat er binnen sommige andere Federale Raden nog een weg af te leggen is op het vlak van multidisciplinariteit. De minister probeert hiervoor te zorgen door, waar nodig, meerdere Raden te

concerne différents groupes professionnels. En outre, la composition spécifique d'un Conseil doit également être considérée dans l'esprit du moment où il a été constitué. Par le passé, des idées avaient également déjà été lancées au Parlement en vue de créer un Conseil supérieur pour l'ensemble des professions des soins de santé, ce qui serait bénéfique non seulement pour la multidisciplinarité, mais également pour l'efficacité. Le ministre est ouvert à l'idée de continuer à examiner cette piste, mais il accorde d'abord la priorité à l'opérationnalisation du Conseil fédéral des pharmaciens – seul groupe professionnel qui ne dispose pas actuellement de son propre conseil consultatif.

Mme Depoorter a demandé si l'article 45 résolvait le problème de la pratique professionnelle supervisée des psychologues cliniciens / orthopédagogues cliniciens. Le ministre répond qu'une initiative distincte, qui fait actuellement l'objet d'une concertation, est nécessaire.

Les critères de représentativité visés à l'article 46 ont uniquement pour objectif de pouvoir déterminer les critères qui doivent être remplis afin de pouvoir proposer des membres pour un conseil consultatif fédéral tel que visé dans la LEPS.

En ce qui concerne le tabac, Mme Depoorter a demandé combien de constatations d'infractions sont nécessaires avant qu'il ne soit procédé à une fermeture. Le ministre explique que certains exploitants d'endroits accessibles au public s'opposent ouvertement à la législation existante. L'amende n'est pas suffisamment dissuasive à leurs yeux. C'est pourquoi il semble raisonnable de prévoir dans la loi la possibilité qu'un juge puisse ordonner la fermeture d'établissements où des infractions ont été commises de façon répétée. La décision finale appartient donc au juge. Il va de soi qu'il n'ordonnera pas une fermeture à la suite d'un premier procès-verbal.

Le ministre répète que l'interdiction d'avoir recours au régime du tiers payant est supprimée, ce qui signifie que tout prestataire de soins, y compris les dermatologues, aura la possibilité d'appliquer ce régime.

L'article relatif à l'estimation du coût habilite le Roi à fixer les modalités selon lesquelles les prestataires de soins du secteur concerné doivent établir et remettre une estimation de prix. Cet aspect fera l'objet de la concertation nécessaire, comme également précisé dans l'exposé des motifs.

Mme Depoorter a indiqué que la personne qui rédige un marché public a beaucoup de pouvoir. Elle a demandé comment les infractions seraient sanctionnées. Le ministre indique que le mécanisme de sanction prévu dans la

bevrage indien een onderwerp raakt aan verschillende beroepsgroepen. De specifieke samenstelling van een Raad moet daarnaast ook worden gezien in de tijdsgeest waarin hij werd opgericht. In het verleden werden ook in het Parlement al ideeën opgeworpen om te voorzien in een Hoge Raad voor alle gezondheidszorgberoepen, wat naast de multidisciplinariteit ook de efficiëntie ten goede zou komen. De minister staat ervoor open om deze piste verder te onderzoeken, maar de operationalisering van de Federale Raad voor Apothekers – die als enige beroepsgroep op dit moment nog niet beschikt over een eigen adviesraad – heeft voor de minister de eerste prioriteit.

Mevrouw Depoorter vroeg of de kwestie van de gesuperviseerde professionele praktijk klinisch psychologen / klinisch orthopedagogen opgelost wordt door artikel 45. De minister antwoordt dat er een apart initiatief nodig is, waarvoor het overleg momenteel nog lopende is.

De representativiteitscriteria in artikel 46 hebben enkel tot doel om te kunnen bepalen aan welke criteria moet voldaan zijn om leden te kunnen voordragen voor een federale adviesraad zoals bedoeld in de WUG.

Met betrekking tot tabak vroeg mevrouw Depoorter hoeveel vaststellingen van overtredingen er nodig zijn alvorens wordt overgegaan tot een sluiting. De minister legt uit dat sommige uitbaters van plaatsen die toegankelijk zijn voor het publiek zich openlijk verzetten tegen de bestaande wetgeving. De boete heeft in hun ogen geen voldoende overtuigingskracht. Daarom lijkt het redelijk in de wet in de mogelijkheid te voorzien dat een rechter de sluiting kan bevelen van inrichtingen waar misdrijven op repetitieve wijze werden gepleegd. Het eindoordeel blijft dus bij een rechter. Uiteraard zal die niet bij een eerste proces-verbaal sluiten.

De minister herhaalt dat het verbod op de derdebetaaler wordt geschrapt. Dat betekent dus dat het voor elke zorgverlener, ook dermatologen, mogelijk zal zijn om de derdebetalersregeling toe te passen.

Het artikel over de prijsraming geeft de Koning de bevoegdheid om de nadere regels vast te leggen volgens dewelke de zorgverleners van de betrokken sector een prijsraming moeten opstellen en uitreiken. Daarover zal het nodige overleg worden gevoerd, zoals ook toegelicht in de memorie.

Mevrouw Depoorter stelde dat de uitschrijver van overheidsopdrachten zeer veel macht heeft. Zij vroeg hoe overtredingen gesanctioneerd zouden worden. De minister geeft aan dat het sanctiemechanisme van de

législation sur les marchés publics s'applique également en l'espèce, comme précisé dans l'exposé des motifs.

Le ministre explique ce qui est actuellement prévu pour inciter les spécialistes à adopter un comportement efficace en matière de prescription:

- des campagnes de feedback visant à sensibiliser les prescripteurs au respect des directives en vigueur (statines, IPP, antibiotiques, substances psychotropes, *etc.*);

- des contrôles par le SECM (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) qui peuvent entraîner des condamnations suite à la prescription de prestations inutilement onéreuses.

Dans le cadre des négociations en vue de la conclusion d'un nouvel accord médico-mutualiste, le thème de l'utilisation rationnelle des médicaments est à nouveau sur la table. Le ministre entend suivre ce dossier de près, car il considère qu'il s'agit d'un défi particulièrement important qu'il convient de relever, tant dans le cadre de la Santé publique que dans le cadre de l'utilisation efficace des deniers publics.

En ce qui concerne l'article 94, le ministre explique que c'est précisément parce qu'une concertation avec les parties prenantes doit encore avoir lieu qu'il est opportun de décrire plus précisément dans la loi l'habilitation octroyée au Roi. L'article 91 décrit déjà très clairement sur quels aspects les arrêtés d'exécution porteront: les critères de sélection, d'attribution et/ou techniques, la durée maximale du marché public, les conditions et modalités de dispense et l'inclusion obligatoire d'une clause de résiliation dans tous les marchés à rédiger. Le ministre a également pour objectif de veiller au contexte spécifique par groupe comparable de médicaments biologiques, par exemple les statines, les facteurs de croissance, les insulines à longue durée d'action, *etc.* et d'examiner cet aspect en étroite concertation avec les parties concernées.

En ce qui concerne l'article 97, Mme Depoorter a demandé si les procédures de concertation n'avaient pas encore été organisées. Le ministre répond que l'arrêté royal sera pris conformément aux procédures de concertation classiques. De tels arrêtés d'exécution sont pris au moins sur proposition du Comité de l'assurance. Il s'agit de la procédure classique.

À l'article 105, le délai pour verser la cotisation aux mutualités est porté de deux à cinq ans. La raison de cette modification est que dans le statut social des indépendants, un délai de prescription de cinq ans s'applique pour la perception des cotisations sociales. La proposition

overheidsopdrachtenwetgeving ook hier geldt, zoals ook toegelicht in de memorie van toelichting.

De minister legt uit waarin momenteel voorzien is om specialisten aan te zetten tot doelmatig voorschrijfgedrag. Op dit ogenblik zijn er:

- feedbackcampagnes met als doel de voorschrijvers te wijzen op de geldende richtlijnen (statines, PPI, antibiotica, psychotrope stoffen enzovoort);

- onderzoeken door DGEC (de dienst geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV), die kunnen leiden tot veroordelingen, in het kader van het voorschrijven van onnodig dure verstrekkingen.

In het kader van de onderhandelingen voor een nieuw akkoord artsen – ziekenfondsen ligt het thema rationeel gebruik van geneesmiddelen ook opnieuw op de tafel. De minister zal dit van nabij opvolgen, want hij ziet dit als een bijzonder belangrijke uitdaging waarop ingezet moet worden, zowel in het kader van de Volksgezondheid als in het kader van het doelmatige gebruik van de overheidsmiddelen.

Met betrekking tot artikel 94 legt de minister uit dat, net omdat er nog overleg met de stakeholders gevoerd zal worden, het raadzaam is de machtiging aan de Koning in de wet preciezer te omschrijven. Het artikel 93 beschrijft al zeer duidelijk waarover de uitvoeringsbesluiten zullen gaan: selectie-, gunnings- en/of technische criteria, maximale duur van de overheidsopdracht, voorwaarden en modaliteiten voor vrijstellingen, en de verplichte opname van een beëindigingsclausule in alle nieuw uit te schrijven opdrachten. Het is ook de bedoeling van de minister te waken over de specifieke context per vergelijkbare groep van biologische geneesmiddelen, bijvoorbeeld statines, groeifactoren, langwerkende insulines enzovoort, en dit in nauw overleg met de betrokken partijen te bekijken.

Met betrekking tot artikel 97 vroeg mevrouw Depoorter of de overlegprocedures nog niet hadden plaatsgevonden. De minister antwoordt dat het te nemen koninklijk besluit zal worden genomen conform de klassieke overlegprocedures. Dergelijke uitvoeringsbesluiten worden minstens op voorstel van het Verzekeringscomité genomen. Dat is de traditionele procedure.

In artikel 105 wordt de termijn om de bijdrage aan de ziekenfondsen te storten verlengd van twee naar vijf jaar. De reden daarvoor is dat er binnen het sociaal statuut der zelfstandigen een verjaringstermijn van vijf jaar voor het innen van de sociale bijdragen bestaat. Het

visé à prévoir juridiquement une harmonisation entre le statut social des indépendants et la réglementation SSI.

L'article 108 est inséré à la demande de l'INAMI. Un second rapport standardisé durant le mois de novembre, sur base des dépenses cumulées du premier trimestre de l'année en cours est très chronophage pour l'Institut mais surtout pour son personnel et apporte proportionnellement peu de valeur ajoutée pour les organes concernés.

En ce qui concerne l'article 111, le ministre pense que Mme Depoorter confond peut-être la responsabilisation dans le cadre des frais d'administration variables (VARAK) et ce que l'on appelle la responsabilité financière.

Les frais d'administration variables sont l'instrument au moyen duquel les mutualités sont responsabilisées quant à leurs performances de gestion. Il va de soi que cela se fait au niveau de la mutualité. En outre, cette responsabilisation est renforcée chaque année suite à une décision de la prédécesseure du ministre.

La responsabilité financière est le système qui prévoit d'attribuer les boni et les mali aux mutualités en fonction de la mesure dans laquelle les dépenses totales de santé restent dans les limites du budget convenu. Bien entendu, chaque mutualité prise isolément n'a pas ou guère d'influence à cet égard, ou son influence est très limitée. Si les mutualités peuvent influencer l'ensemble de ces dépenses, c'est au travers de leur participation à la politique de l'INAMI dans les commissions de conventions, le comité de l'assurance, etc. Dans son rapport de 2015 à ce sujet, établi notamment à l'initiative de Mme Van Peel, la Cour des comptes souligne également, d'une part, que les mutuelles disposent de peu d'instruments pour exercer une influence et, d'autre part, qu'elles n'ont plus aucun contrôle sur une grande partie des dépenses (notamment en raison de la réforme de l'État).

Une modernisation de cet instrument s'imposait donc de toute façon. Le passage à une responsabilité financière collective met en œuvre un engagement du Pacte d'avenir conclu avec les organismes assureurs par l'ancienne ministre De Block. Le parti de Mme Depoorter a soutenu cette mesure en son temps.

voorstel beoogt juridisch te voorzien in een sluitende afstemming tussen het sociaal statuut der zelfstandigen en de GvU-reglementering.

Artikel 108 wordt ingevoerd op verzoek van het RIZIV. Een tweede gestandaardiseerd rapport in november op basis van de gecumuleerde uitgaven van het eerste kwartaal van het lopende jaar is voor het Instituut, maar vooral voor zijn personeel, zeer tijdrovend en biedt in verhouding weinig meerwaarde.

Met betrekking tot artikel 111 denkt de minister dat mevrouw Depoorter misschien de responsabilisering in het kader van de Variabele Administratiekosten (VARAK) verwart met wat de Financiële Verantwoordelijkheid wordt genoemd.

De variabele administratiekosten, dat is het instrument waarmee ziekenfondsen worden geresponsabiliseerd voor hun beheersprestaties. Het is evident dat dat op het niveau van het individueel ziekenfonds gebeurt; die responsabilisering wordt elk jaar ook nog opgetrokken door een beslissing van de voorganger van de minister.

De financiële verantwoordelijkheid is het systeem waarbij de boni en mali ten laste van de ziekenfondsen worden gelegd, afhankelijk van de mate waarin de totale uitgave voor de gezondheidszorg binnen het afgesproken budget blijft. Daarop heeft een individueel ziekenfonds natuurlijk geen of maar een zeer beperkte impact. Als ze die uitgaven al in zijn geheel kunnen beïnvloeden dan is het via hun deelname aan het beleid binnen het RIZIV in de overeenkomstencommissies, het Verzekeringscomité enzovoort. In het rapport van het Rekenhof hieromtrent uit 2015 dat er kwam op onder meer het initiatief van mevrouw Van Peel wees het Rekenhof er ook op dat, enerzijds, de ziekenfondsen weinig instrumenten hebben om dit bij te sturen en, anderzijds, dat zij over een groot deel van de uitgaven (onder meer door de staatshervorming) geen controle meer hebben.

Een modernisering van dit instrument was dus in elk geval noodzakelijk. De overstap naar een collectieve financiële verantwoordelijkheid geeft uitvoering aan een engagement uit het Toekomstpact met de verzekeringsinstellingen gesloten door oud-minister De Block. De partij van mevrouw Depoorter heeft dit toen gesteund.

Concernant l'euthanasie, le ministre convient qu'il faut faire preuve de prudence à l'égard du respect de la vie privée des personnes concernées. C'est donc dans la perspective du respect de la vie privée qu'un système sera élaboré en dehors du circuit classique des numéros de nomenclature et de paiement par les mutualités.

C. Répliques des membres

Mme Frieda Gijbels (N-VA) réagit à la réponse du ministre selon laquelle la base légale existante est suffisante pour la base de données CoBRHA (article 23 du projet). Est-ce un argument suffisant pour l'Autorité de protection des données (APD)? L'intervenante propose de consulter l'APD à ce sujet.

L'article 38 concernait les projets pilotes. Il existe un moyen plus souple de prévoir un budget pour ces projets. Ne devrions-nous pas attendre la révision de la législation hospitalière? L'intervenante est curieuse de connaître le plan du ministre concernant le financement des hôpitaux. Dans une interview, le ministre a déclaré que ce plan était prêt. Quand le Parlement pourra-t-il en prendre connaissance?

L'article 46 a trait à la représentativité des groupes professionnels au sein des organes. Une réflexion est actuellement en cours pour tous les organes concernés. Il faut s'en réjouir, mais y a-t-il une date limite? Quand cet exercice de réflexion doit-il être clôturé? Il est très important pour les patients que tous les aspects des soins de santé puissent être évoqués. Il ne faudrait pas que le groupe professionnel dont le lobby est le plus fort soit le plus entendu.

L'article 82 parle de la transparence pour les prestataires de soins ambulatoires. La transparence est très importante. Un patient doit avoir accès à la composition des honoraires. L'intervenante tient toutefois à exprimer quelques réserves. Quelle description utilisera-t-on pour les différentes prestations? Aura-t-on recours à une pseudonomenclature? Avec qui ce point a-t-il été évoqué? On ne peut sous-estimer l'importance de l'établissement de la pseudo-nomenclature. Est-il vraiment question que ce soit repris par les régimes d'assurance complémentaire? Un tel scénario pourrait perturber la situation en matière de remboursement.

Si les données sont transmises aux mutualités, on peut se demander si cela ne constitue pas une concurrence déloyale vis-à-vis des assureurs privés. C'est particulièrement important pour les mutualités dans le cadre des formules d'assurance complémentaire. Qu'entend faire le ministre à cet égard sur le plan politique? L'intervenante

De minister is het ermee eens dat men met betrekking tot euthanasie voorzichtig moet omgaan met de privacy van de betrokken personen. Het is dan ook met het oog op de privacy dat er een systeem uitgewerkt zal worden buiten het traditionele circuit van nomenclaturnummers en betaling door de ziekenfondsen.

C. Replieken van de leden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) verwijst naar het antwoord van de minister die beweert dat er een voldoende wettelijke basis zou zijn voor de COBRHA-databank (artikel 23 van het ontwerp). Is dit afdoende voor de Gegevensbeschermingsautoriteit? Zij stelt voor dat de Gegevensbeschermingsautoriteit hierover wordt geraadpleegd.

Artikel 38 betrof de pilootprojecten. Er is een flexibeler manier om hiervoor budget te voorzien. Moeten we niet wachten op de herziening van de ziekenhuiswetgeving? De spreekster is benieuwd naar het plan van de minister over de ziekenhuisfinanciering. In een interview verklaarde de minister dat dit plan klaar zou zijn. Wanneer zal het Parlement dat plan kunnen inzien?

Artikel 46 gaat over de representativiteit van de beroepsgroepen in de organen. Er is momenteel een reflectie gaande voor alle organen die er zijn. Dit is een goede zaak, maar is er ook een bepaalde deadline voorzien? Tegen wanneer moet de reflectie-oefening afgelopen zijn? Het is zeer belangrijk voor de patiënten dat alle aspecten van de gezondheidszorg kunnen worden belicht. Het mag niet zijn dat de beroepsgroep, waarvan de lobby het sterkst is, het meest gehoord wordt.

Artikel 82 heeft het over de transparantie voor de ambulante zorgberoepen. Transparantie is zeer belangrijk. Een patiënt moet inzage hebben in de samenstelling van het honorarium. Toch wenst de spreekster een aantal bedenkingen te formuleren. Welke omschrijving zal worden gebruikt voor de diverse verstrekkingen? Zal er gebruik worden gemaakt van pseudonomenclatuur? Met wie is dat besproken? Het belang van het vastleggen van de pseudonomenclatuur mogen we niet onderschatten. Dit zal wellicht worden overgenomen door de aanvullende verzekeringen? Dit kan een verstoring van het terugbetalingslandschap veroorzaken.

Als de gegevens naar de ziekenfondsen worden verstuurd, kan men zich afvragen of dit geen oneerlijke concurrentie kan vormen ten aanzien van de privéverzekeraars. Dit is voor de ziekenfondsen vooral van belang in het kader van de aanvullende verzekeringspakketten. Wat zal men hier beleidsmatig mee doen? Het lijkt de

estime qu'il serait logique que ces informations soient largement diffusées et que nos institutions d'expertise puissent les exploiter. Ce qui rend Mme Gijbels suspicieuse, c'est que l'on parle des droits des patients, mais que dans la pratique, les patients sont envoyés chez le prestataire de soins par leur assurance, et ensuite, la mutualité leur dit que le traitement est trop coûteux. Nous aurons tout au plus des informations pour les assurances complémentaires, mais pour le reste, nous n'en tirerons guère d'avantages. La transparence est très importante, tout comme la défense du citoyen par les mutualités, mais Mme Gijbels doute que cela contribue à rendre les soins de santé plus accessibles.

La tâche des mutualités va aussi s'alourdir. Dans quelle mesure pouvons-nous savoir comment les mutualités remplissent déjà leur mission en matière de contrôle? Cette question est très peu suivie. Des améliorations sont certainement possibles à cet égard.

L'article 147 traite des audits dans les hôpitaux. L'autorité fédérale travaillera avec les Communautés, mais le ministre n'aborde pas la question de savoir dans quelle mesure les projets de *benchmarking* existants seront poursuivis. Il existait déjà un projet pilote lancé par le gouvernement fédéral, qui a pris fin et n'a plus été soutenu financièrement. Il existe maintenant un projet des hôpitaux, qui le financent eux-mêmes. Mme Gijbels trouverait regrettable que ces initiatives ne soient pas poursuivies. Le ministre peut-il donner plus de précisions à ce sujet?

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) indique qu'elle va relire la réponse du ministre à la question concernant l'architecture du projet Recip-e. À priori, l'hébergement de l'application Recip-e passerait par Smals. Smals est un organisme public contrôlé par l'État. Si nécessaire, l'intervenante reposera une question au ministre à ce sujet.

Mme Laurence Zanchetta (PS) souhaite soutenir le ministre dans la concertation avec les différents partenaires. Cette concertation est indispensable. L'intervenante soutient également le ministre dans la concertation avec les entités fédérées à propos du contingentement.

M. Steven Creyelman (VB) réagit à la déclaration du ministre selon laquelle l'autocontrôle des pharmaciens a été mis en place en concertation avec le secteur. L'AFMPS procédera à une analyse des risques sur la base de cet autocontrôle, mais aucune sanction n'est prévue. Cela ne compromet-il pas l'utilité potentielle de tout ce système?

spreekster dan ook logisch dat die informatie breed wordt bekendgemaakt en onze kennisinstellingen hiermee aan de slag gaan. Waar mevrouw Gijbels achterdochtig voor is, is dat wordt gesproken over het recht van patiënten, maar dat de praktijk uitwijst dat patiënten door hun verzekering naar de zorgverstrekker worden gestuurd en het ziekenfonds hen zegt dat behandeling te duur is. We zullen hoogstens informatie voor aanvullende verzekeringen hebben, maar voor het overige hebben we hier weinig voordelen mee. Transparantie is zeer belangrijk en het verdedigen van de burger door het ziekenfonds ook, maar of dit zal helpen om de zorgverstrekking laagdrempeliger zal maken, daar heeft mevrouw Gijbels haar twijfels bij.

De taak voor de ziekenfondsen wordt zwaarder. In welke mate hebben wij zicht op de wijze waarop de ziekenfondsen zich al kwijten van hun taak met betrekking tot de controle? Er is daar heel weinig controle op. Er is ruimte voor verbetering.

Artikel 147 heeft het over de audits van de ziekenhuizen. De federale overheid zal samenwerken met de gemeenschappen, maar de minister gaat niet in op de vraag in welke mate er wordt verdergegaan op de bestaande benchmarkprojecten. Er was al een pilootproject dat was opgestart door de federale regering, dat afgelopen is en dat niet meer financieel werd ondersteund. Nu is er een project van de ziekenhuizen die zelf voor financiering instaan. Mevrouw Gijbels zou het jammer vinden als op deze initiatieven niet verder zou worden doorgegaan. Kan de minister hierover meer duidelijkheid geven?

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo Groen) stelt dat ze het antwoord op de vraag over de architectuur voor het Recipe-e project nog eens zal nalezen. A-priori zou de huisvesting via Smals verlopen. Smals is een publieke instantie die gecontroleerd wordt door de overheid. Zo nodig zal de spreekster hierop terugkomen bij de minister.

Mevrouw Laurence Zanchetta (PS) wenst de minister te steunen in het overleg met de diverse partners. Dit overleg is onontbeerlijk. Zij steunt de minister eveneens in het overleg met de deelstaten in verband met de contingentering.

De heer Steven Creyelman (VB) wijst op de verklaring van de minister dat de zelfcontrole van de apothekers is gebeurd in overleg met de sector. Er wordt door het FAGG een risicoanalyse gemaakt op basis van deze zelfcontrole, maar er zijn geen sancties voorzien. Ondergraaft dat dan niet het potentiële nut van één en ander?

En ce qui concerne l'AFMPS, il a été dit que deux commissions avaient été supprimées car elles n'étaient plus utiles. Y aura-t-il un audit à ce sujet? Quand le ministre pense-t-il en recevoir les résultats?

M. Creyelman comprend, avoir écouté le ministre, que les attestations fédérales de contingentement constituent une position de repli sous-optimale au cas où aucun accord ne serait trouvé. Pour ce faire, un arrêté royal est nécessaire. Tant que l'arrêté royal sur les attestations de contingentement ne sera pas pris, cet article ne change rien. Cet article est important, mais il n'est pas auto-exécutoire et ne constitue pas la solution optimale. Le ministre espère trouver une solution avec les Communautés sans recourir aux attestations de contingentement. L'intervenant se demande combien de temps il faudra pour y parvenir. Le ministre a-t-il une idée de la date à laquelle un tel accord pourrait être conclu?

M. Daniel Bacquelaine (MR) souhaite revenir sur l'article 87 du projet. Il se dit rassuré par la réponse du ministre, selon laquelle une concertation avec le secteur aura effectivement lieu. Le fait qu'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres soit nécessaire pour exécuter cet article est également un élément positif, tout comme le fait que l'on cherchera de préférence à aboutir à une solution adéquate en concertation avec les Communautés, et en particulier avec la Communauté française pour ce qui concerne les quotas et le numéro INAMI. Il est important de veiller à ce que les étudiants qui ont entamé une formation en sciences médicales ou dentaires aient la certitude qu'ils obtiendront un numéro INAMI au terme de leurs études. Il s'agit d'un souhait formel exprimé par l'intervenant. Il espère que la concertation avec la Région bruxelloise reprendra bientôt afin d'offrir des garanties aux étudiants et de mener à bien ce dossier.

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) souligne que le projet de loi sur l'obligation vaccinale du personnel de santé suscite beaucoup de colère sur le terrain. Ce projet ne sera sans doute pas voté avant le 1^{er} janvier 2022. Elle exprime l'espoir que cette loi ne sera pas votée avec effet rétroactif. Le ministre peut-il le confirmer?

Mme Merckx évoque les articles 163 à 165 du projet de loi, qui visent à créer une nouvelle base de données (Recip-e) pour recueillir des prescriptions médicales. Le ministre a précisé que les données de santé contenues dans cette base de données seront gérées par l'ASBL Smals, au sein de laquelle l'INAMI est représentée. Le décryptage est important. Les questions posées au ministre concernant la position de M. Robben, qui dirige cette ASBL, demeurent sans réponse. Cette personne se trouve au centre de plusieurs conflits d'intérêts:

Aangaande het FAGG is verklaard dat er twee commissies zijn afgeschaft omdat ze niet meer nuttig zijn. Komt hier een audit over? Wanneer verwacht de minister de resultaten van de audit?

De heer Creyelman heeft begrepen van de minister dat de Federale contingeringsattesten een suboptimale terugvalpositie zijn indien er geen akkoord wordt gevonden. Er is een koninklijk besluit nodig om dit uit te voeren. Zolang het koninklijk besluit over de contingeringsattesten niet genomen wordt, verandert dit artikel niets. Dit is een belangrijk artikel, maar is niet self-executing en ook niet de optimale oplossing. De minister hoopt een oplossing te vinden met de Gemeenschappen zonder contingeringsattesten. De spreker is benieuwd naar de realisatietermijn. Heeft de minister er een idee van wanneer men dergelijk akkoord zal bereiken?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) wenst terug te komen op het artikel 87 van het ontwerp. Het antwoord van de minister dat een overleg met de sector wordt verzekerd, stelt hem gerust. De verklaring dat een in Ministerraad beraadslaagd koninklijk besluit nodig is om het artikel uit te voeren, is eveneens positief, alsook het feit dat er bij voorkeur wordt gezocht naar een goed overlegde adequate oplossing in akkoord met de Gemeenschappen, in het bijzonder met de Franse Gemeenschap voor wat de quota en het RIZIV-nummer betreft. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de studenten die een artsen- of tandartsopleiding hebben opgestart de zekerheid hebben om te beschikken over een RIZIV-nummer bij de afsluiting van hun studies. Dit is een formele wens die de spreker uitbrengt. Hij hoopt op een spoedige doorstart van het overleg met het Brusselse Gewest om garanties te bieden aan de studenten en dit tot een goed einde te brengen.

Mevrouw Sophie Merckx (-PVDA-PTB) merkt op dat het wetsontwerp betreffende de vaccinatieplicht voor het zorgpersoneel voor heel wat woede zorgt op het terrein. Dit ontwerp zal wellicht niet worden gestemd vóór 1 januari 2022. Zij spreekt de hoop uit dat deze wet niet met terugwerkende kracht zal worden gestemd. Kan de minister dit bevestigen?

Mevrouw Merckx verwijst naar de artikelen 163 tot en met 165 van het wetsontwerp die beogen een nieuwe databank (Recipe-database) op te richten om medische voorschriften in te verzamelen. De minister heeft verduidelijkt dat die gezondheidsgegevens beheerd zullen worden door de vzw Smals. Het RIZIV is in deze vzw vertegenwoordigd. Decrypteren is belangrijk. De vragen aan de minister over de positie van de heer Robben, die de vzw leidt, blijven onbeantwoord. Betrokkene bevindt zich in het centrum van meerdere belangenconflicten: hij

M. Robben est en effet impliqué à tous les niveaux dans la gestion des données à caractère personnel dans notre pays, agissant à la fois comme contrôleur et comme personne contrôlée. Le fait que ces conflits d'intérêts ne fassent pas l'objet d'une réglementation reste une source de préoccupation pour l'intervenante.

Mme Catherine Fonck (cdH) attire l'attention sur le fait que toutes les fédérations hospitalières du pays réagissent au projet de loi à l'examen. Ce n'est donc pas comme si une seule instance était mécontente. Lorsque le ministre reçoit une lettre du secteur de la santé mentale soulignant la grande vulnérabilité des patients dans ce secteur, et que cette lettre reste sans réponse de la part du ministre, on peut difficilement parler de dialogue.

L'intervenante constate que le ministre n'a pas davantage répondu de manière concluante aux observations fondamentales formulées par le Conseil d'État.

S'agissant de la gestion des données, elle s'interroge sur le traitement de ce dossier par le ministre. Elle renvoie à ses déclarations précédentes au sujet de la Smals. Il s'agit d'un dossier sensible. La loi prend une direction que Mme Fonck ne peut pas soutenir. La banque de données centralisée des médicaments se trouve aujourd'hui sur Recip-e, un serveur géré par le secteur. La gestion des données est assurée par l'asbl Recipe-e, qui est composée de divers représentants du secteur de la santé. Les données sont hébergées sur le serveur de Proximus, mais leur gestion est suivie par des professionnels des soins de santé. Le gouvernement effectue désormais un virage à 180 degrés. La Smals s'occupe également des services *eHealth* et du cryptage des données. Il s'agit d'un risque majeur pour la sécurité. Lorsque le ministre indique que le Comité de sécurité de l'information suivra de près cette question, il ne fait qu'aggraver les choses, dès lors que nous savons très bien comment ce comité est composé. Ce comité dispose d'une liberté totale par rapport à tous les verrous qu'il convient de prévoir sur le plan démocratique. Cela ne fait qu'aggraver la situation. Ce modèle est le pire qui pouvait être proposé et il est très préoccupant. C'est pourquoi l'intervenante demande la définition de balises plus fortes. Il est hallucinant de constater la légèreté avec laquelle ce gouvernement traite les données sensibles de santé.

Le ministre n'a pas non plus répondu aux questions concernant l'arrêt de la Cour constitutionnelle sur la loi sur le sang. Mme Fonck avait posé des questions claires sur les délais. Les délais n'ont pas été précisés (période de quarantaine avec des virus très différents les uns des autres). Une nouvelle disposition réglementaire sera-t-elle prise pour définir les délais? Chaque centre

is op elk niveau betrokken bij het beheer van de persoonsgegevens in ons land, waarbij hij zowel als controleur als gecontroleerde optreedt. Dat de belangenconflicten niet geregeld worden, blijft volgens mevrouw Merckx een bron van zorg.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vestigt er de aandacht op dat alle ziekenhuisfederaties in dit land reageren op het wetsontwerp. Dit betekent dus niet dat slechts één instantie ontevreden zou zijn. Als de minister een brief ontvangt van de sector van de geestelijke gezondheidszorg waar gewezen wordt op de grote kwetsbaarheid over de patiënten in de geestelijke gezondheidszorg en die brief is niet beantwoord door de minister, dan kan men bezwaarlijk spreken van dialoog.

Er is evenmin een sluitend antwoord gegeven op de fundamentele opmerkingen van de Raad van State.

Wat de problematiek van het gegevensbeheer betreft, stelt zij zich vragen over de manier waarop de minister dit dossier behandelt. Zij verwijst naar haar eerdere verklaringen over Smals. Het is een gevoelig dossier. De wet gaat een richting uit waar mevrouw Fonck zich niet achter kan scharen. Momenteel staat de gecentraliseerde geneesmiddelenbank op een server die door de sector wordt beheerd: Recip-e. Het gegevensbeheer wordt verzekerd door de vzw Recipe-e, die uit verschillende vertegenwoordigers uit de gezondheidszorg bestaat. De gegevens zijn gehuisvest op de server van Proximus, maar het beheer wordt opgevolgd door de beroepsuitoefenaars in de zorg. De regering maakt nu een bocht van 180 graden. Smals houdt zich ook bezig met *eHealth* diensten en de versleuteling van gegevens. Dit is een groot gevaar voor de veiligheid. Als de minister dan nog stelt dat het Informatieveiligheidscomité hierover zal waken, dan maakt hij het alleen maar erger, want we weten heel goed hoe dit comité is samengesteld. Het comité heeft totale vrijheid ten aanzien van alle grendels die men moet invoeren op democratisch niveau. Het maakt de situatie alleen maar erger. Dit model is de slechtste versie die kon worden voorgesteld en het is een grote bron van ongerustheid. Daarom formuleert de spreker een oproep tot sterkere bakens. Het is ongelooflijk om vast te stellen hoe deze regering omspringt met gevoelige gegevens met betrekking tot de gezondheid.

De minister heeft evenmin geantwoord op de vragen inzake het arrest van het Grondwettelijk Hof over de bloedwet. Mevrouw Fonck had duidelijke vragen gesteld over de termijnen. De termijnen zijn niet bepaald (quarantaineperiode met virussen die erg verschillen van elkaar). Zal er een andere reglementaire bepaling komen om de termijnen vast te leggen? Zal elk centrum

décidera-t-il de la manière dont il les applique? Une ligne de conduite sera-t-elle définie au niveau de l'AFMPS? Des règles claires sont nécessaires pour une application uniforme sur le terrain.

Mme Fonck souhaite aussi renvoyer aux mesures du projet de loi qui concernent la lutte contre le tabagisme. Si elle souscrit à ces mesures, elle émet néanmoins des réserves quant au fait que le ministre ne souhaite pas prendre en compte les amendements qu'elle a présentés, alors que le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement avait d'ailleurs lui-même plaidé en leur faveur en commission.

Les fédérations hospitalières ont entre-temps réagi vivement au sujet de l'article 82 du projet de loi. Ces fédérations sont très fortement opposées à un élément de l'article 82, qui pose des problèmes. Il avait été promis d'établir un lien avec le financement des hôpitaux. Or, le ministre ignore à présent cette promesse. La réforme du financement des hôpitaux a pris un retard considérable. Le ministre ne peut pas simplement revenir sur ses engagements. Faut-il à présent renforcer la transparence sur toutes sortes d'aspects en lien avec la facture? S'il est vrai que le diagnostic, les complications et les examens complémentaires comportent une part d'imprévisibilité, il est néanmoins nécessaire de renforcer la transparence en fournissant une estimation des coûts et des précisions sur le paiement. Or, ce que le ministre propose ici ne contribue pas à la transparence et à la lisibilité de la facture pour le patient. La disposition prévue à cet article contient des éléments qui sont impossibles à mettre en œuvre sur le plan administratif. Ce dispositif demandera beaucoup d'énergie et de temps aux hôpitaux. Il augmentera aussi le risque d'erreurs. La facture deviendra un document illisible. L'intervenante renvoie à la pratique de la médecine interne, où une forme de solidarité existe déjà. Si les hôpitaux sont censés indiquer comment tout est réparti sur la facture, cela entraînera sans aucun doute des erreurs.

En ce qui concerne les suppléments, Mme Fonck reconnaît qu'il devrait y avoir plus de transparence. Les hôpitaux doivent fournir tous les éléments concernant les suppléments à l'INAMI et à la mutualité. L'ajout de tous ces éléments à la facture du patient rendra l'ensemble illisible. Pourquoi le ministre n'a-t-il pas voulu engager le dialogue avec les fédérations hospitalières, dès lors que toutes les fédérations ont souligné ce problème? Il aurait été approprié de faire preuve d'un peu de pragmatisme et d'efficacité en l'occurrence.

Il est positif que 45 millions d'euros soient libérés pour améliorer l'accessibilité aux soins dentaires. Le

beslissen over de manier waarop het wordt toegepast? Komt er een gedragslijn op het niveau van het FAGG? Er zijn duidelijke regels nodig voor de uniforme toepassing op het terrein.

Voorts wenst mevrouw Fonck te verwijzen naar de maatregelen in het wetsontwerp die betrekking hebben op de maatregelen ter bestrijding van het tabaksgebruik. Zij stemt in met deze maatregelen, maar heeft er bedenkingen bij dat de minister geen rekening wenst te houden met de amendementen die zij heeft ingediend. De "FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu" heeft trouwens in commissie aangestuurd op deze amendementen.

De ziekenhuisfederaties hebben inmiddels een krachtige reactie laten horen over artikel 82 van het wetsontwerp. Deze federaties zijn zeer sterk gekant tegen één element uit artikel 82, dat problemen stelt. Er was een belofte om een band te leggen met de ziekenhuisfinanciering. Dit engagement zet de minister nu aan de kant. De hervorming van de financiering van de ziekenhuizen heeft enorme vertraging opgelopen. De minister kan niet zomaar op zijn engagementen terugkomen. Moet er nu meer transparantie komen over allerlei zaken die op de factuur betrekking hebben? De diagnose, de complicaties en bijkomende onderzoeken zijn aan gelegenheden waar men nooit volledig zicht op heeft, maar een grotere transparantie met een raming van de kosten en duidelijkheid over de afrekeningen is nodig. Wat de minister hier echter voorstelt, draagt niet bij tot transparantie en doorzichtigheid van de factuur voor de patiënt. In de bepaling van het artikel zitten elementen vervat die administratief onmogelijk zijn. De regeling zal veel energie en tijd vragen aan de ziekenhuizen. De regeling verhoogt de kans op fouten. De factuur wordt een onleesbaar document. De spreker verwijst naar de praktijk binnen de interne geneeskunde waar er reeds een vorm van solidariteit bestond. Wanneer van de ziekenhuizen verwacht wordt aan te geven hoe alles op de factuur wordt gespreid, zal dit ongetwijfeld leiden tot fouten.

Wat de supplementen betreft, stemt mevrouw Fonck ermee in dat er meer transparantie moet komen. De ziekenhuizen moeten alle elementen rond de supplementen geven aan het RIZIV en het ziekenfonds. Dit alles toevoegen op de factuur van de patiënt maakt alles onleesbaar. Waarom is de minister niet in dialoog willen treden met de ziekenhuisfederaties, want alle federaties hebben hierop gewezen? Enige zin voor pragmatisme en efficiëntie was op dit punt op zijn plaats geweest.

Het is een goede zaak dat 45 miljoen euro wordt vrijgemaakt voor een toegankelijke tandzorg. De minister

ministre indique que le taux de conventionnement sera relevé. Nous savons que les patients doivent payer une part importante de la facture aujourd'hui. En pourcentage, il s'agit d'une part plus importante que pour les autres frais médicaux. Ces 45 millions d'euros seront-ils utilisés exclusivement pour la nomenclature, pour un meilleur remboursement ou y aura-t-il des éléments supplémentaires? L'intervenante souhaiterait obtenir une ventilation de l'utilisation de ces 45 millions d'euros. Le ministre a-t-il reçu la promesse d'un plus haut taux de conventionnement chez les dentistes? Qu'est-ce qui va changer? Y aura-t-il un engagement des acteurs de la dento mut? Dans le cadre d'une politique des soins de santé, le relèvement du taux de conventionnement est une mission importante du ministre.

L'article 87 du projet de loi constitue une autre pierre d'achoppement majeure pour Mme Fonck. Elle s'étonne que les députés de la majorité soutiennent cette disposition du ministre. En effet, le ministre prévoit noir sur blanc d'élaborer une loi permettant à l'INAMI de ne pas octroyer de numéro INAMI à des médecins ou dentistes diplômés. Cela permettra au ministre d'ignorer les accords conclus avec les Communautés. En l'absence d'accord, il conservera le droit d'activer l'article 87. L'inscription littérale de ce principe dans une loi constitue une bombe atomique, dès lors que cela touche à l'équilibre des pouvoirs existant avec les Communautés. Il s'agit d'une bombe atomique pour les jeunes médecins et dentistes diplômés. Il est inacceptable de donner à l'INAMI le droit de bloquer ces jeunes diplômés, qui sont très actifs sur le terrain pour juguler la crise sanitaire actuelle, alors que le ministre prévoit d'instaurer de tels verrous dans une loi. C'est un manque de respect envers les jeunes diplômés que de prévoir de tels verrous. En outre, l'article 87 pourra être activé directement puisqu'un arrêté royal ne sera pas nécessaire à cette fin.

En ce qui concerne les coopérations fonctionnelles pour les services de garde des médecins généralistes, le ministre estime que nous nous dirigeons enfin vers une approche uniforme. Le ministre met également en avant l'efficacité de l'organisation comme argument en faveur de la coopération. Aux yeux du ministre, cette coopération n'est pas encore efficace. Or, Mme Fonck observe dans la pratique qu'il existe des structures et asbl qui font du bon travail avec un petit budget. L'INAMI aura certainement une bonne idée de l'approche comptable. L'intervenante estime que les médecins sont responsables de l'ensemble de la coordination des postes de garde, mais elle s'interroge sur l'élaboration du dispositif et son accessibilité pour les patients.

En ce qui concerne le statut palliatif, le ministre indique qu'une étude du Centre d'expertise est en préparation.

stelt dat er een verbetering zal komen voor de conventi-oneringsgraad. We weten dat de patiënten vandaag een groot aandeel moeten betalen. Procentueel is dat een groter deel in vergelijking met de rest van de gezondheidszorg. Wordt deze 45 miljoen euro uitsluitend voor de nomenclatuur gebruikt, voor een betere terugbetaling of komen er nog aanvullende elementen? Graag had de spreker een verdeling gekregen van deze 45 miljoen euro. Heeft de minister een engagement gekregen rond een hogere conventioneringsgraad bij de tandartsen? Wat zal er veranderen? Komt er een engagement van de betrokken partijen bij het dento-mut-akkoord? Een hogere conventioneringsgraad is bij het voeren van een gezondheidszorgbeleid een grote taak voor de minister.

Artikel 87 van dit wetsontwerp is voor mevrouw Fonck een ander groot struikelblok. Zij is stomverbaasd dat parlementsleden van de meerderheidsfracties de minister steunen in deze regeling. De minister voorziet zwart op wit in een wet die het RIZIV de mogelijkheid geeft om geen RIZIV-nummer te geven aan een arts of tandarts die afstudeert. Dit biedt de minister het recht om geen rekening te houden met de akkoorden met de gemeenschappen. Bij het uitblijven van een akkoord behoudt hij het recht om artikel 87 te activeren. Dit letterlijk voorzien in een wet is een kernbom. De krachtverhoudingen met de gemeenschappen staan hierdoor op het spel. Dit is een kernbom ten aanzien van jonge afgestudeerde artsen en tandartsen. Aan het RIZIV het recht geven om laatstgenoemden te blokkeren is onaanvaardbaar. Deze gediplomeerden zijn zeer actief op het terrein om de huidige gezondheidscrisis te bezweren, terwijl de minister dan dergelijke grendels voorziet in een wet. Het is weinig respectvol ten aanzien van de jonge gediplomeerden om zo'n grendel in te bouwen. Bovendien kan artikel 87 rechtstreeks geactiveerd worden. Een koninklijk besluit is hiervoor niet nodig.

Wat de functionele samenwerkingsverbanden voor de wachtdiensten van de huisartsen betreft, gaan we volgens de minister eindelijk naar een uniformiteit in de aanpak. De minister stelt de efficiëntie bij de organisatie eveneens voorop als een argument voor de samenwerking. In de visie van de minister verloopt dit nog niet efficiënt. In de praktijk ziet mevrouw Fonck vandaag een aantal structuren en vzw's die met een klein budget goed werk leveren. Het RIZIV zal wel een goed beeld hebben van de boekhoudkundige aanpak. Spreker is van mening dat de artsen voor de hele coördinatie van de HWP's instaan, maar zij stelt zich vragen bij de uitwerking ervan en bij de toegankelijkheid van de regeling voor de patiënten.

Wat het palliatieve statuut betreft, stelt de minister dat een studie van het Kenniscentrum in voorbereiding is. We

Nous avons déjà reçu de nombreuses études sur le statut palliatif et nous disposons déjà de beaucoup de données. Mme Fonck a l'impression que le ministre entend gagner du temps avec cette étude. Des études inutiles et invasives ne nous permettent pas d'avancer dans ce dossier. Il existe de nombreuses possibilités d'amélioration de la qualité. L'admission plus précoce de certains patients qui pourraient bénéficier d'un traitement palliatif pourrait parfois rendre certains coûts superflus.

En ce qui concerne l'euthanasie, le ministre n'a pas répondu à la question sur les honoraires. Elle n'est réglementée que pour les spécialistes qui sont présents en permanence dans l'hôpital. Que se passe-t-il en cas de deuxième avis en maison de repos ou à domicile? Y a-t-il alors aussi un honoraire prévu? En cas de demande d'un second avis sur l'euthanasie, le médecin peut-il recevoir un honoraire selon le projet de loi à l'examen?

Le traitement euthanasique doit également être possible à domicile, ce qui est une bonne chose.

L'article 107 du projet concerne le forum des patients au sein de l'INAMI. Le ministre a fait référence à une note conceptuelle qui a été communiquée à l'INAMI. Le Parlement recevra-t-il cette note? Le projet de loi à l'examen n'est pas suffisamment clair sur ce point. Ce serait une bonne chose pour la transparence. Cela pourrait également rassurer les associations de patients et les parties prenantes.

En ce qui concerne les audits des hôpitaux, Mme Fonck demande si le ministre peut confirmer que ceux qui effectuent les audits ne travaillent que sur la base de données macro et de données sous forme pseudonymisée. N'auront-ils pas accès aux dossiers des patients?

Mme Fonck remercie le ministre pour ses explications sur l'article 134 du projet concernant les collaborateurs des autorités fédérales, les avantages du deuxième pilier de pension et les 4 millions d'euros pour le pilier de pension dans le secteur public. Plus spécifiquement, elle aurait aimé avoir plus d'informations sur le deuxième pilier pour le secteur privé. Un budget est-il également prévu à cet effet? Il y a en effet un souci à propos des différences de statut entre les personnels infirmiers du secteur public et du secteur privé.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que l'explication du ministre concernant l'article 2 relatif à l'infraction légère n'est pas très concluante sur le plan juridique. Il affirme que la loi doit être lue dans une certaine perspective juridique. Cette réponse peut difficilement être

hebben reeds veel studies ontvangen over het palliatieve statuut en we hebben reeds veel data. Mevrouw Fonck heeft de indruk dat de minister met dergelijke studie tijd wil winnen. Onnodige, invasieve onderzoeken laten ons niet toe vooruit te gaan in dit dossier. Er zijn veel mogelijkheden voor kwaliteitsverbetering. Een vroegere opname van bepaalde patiënten die een palliatieve behandeling kunnen gebruiken zou soms sommige kosten overbodig kunnen maken.

Aangaande de euthanasie heeft de minister geen antwoord gegeven op de vraag over het honorarium. Het wordt enkel geregeld voor de specialisten die permanent in het ziekenhuis aanwezig zijn. Wat gebeurt er bij een tweede advies in een woonzorgcentrum of thuis? Is er dan ook een ereloon voorzien? In de hypothese dat er een tweede advies over euthanasie wordt gevraagd, kan de arts dan ook volgens het wetsontwerp een honorarium krijgen?

De behandeling bij de euthanasie moet ook thuis kunnen en dat is een goede zaak.

Artikel 107 van het ontwerp gaat over het patiëntenforum binnen het RIZIV. De minister heeft naar een conceptnota verwezen die aan het RIZIV werd bezorgd. Zal het Parlement deze nota ontvangen? Het wetsontwerp biedt onvoldoende duidelijkheid. Het zou goed zijn voor de transparantie. Het kan de patiëntenverenigingen en de betrokken partijen ook geruststellen.

Wat de audits van de ziekenhuizen betreft, vraagt mevrouw Fonck of de minister kan bevestigen dat degenen die de audits uitvoeren enkel werken op basis van macro-gegevens en gegevens in gepseudonimiseerde vorm. Krijgen ze geen toegang tot de dossiers van de patiënten?

Mevrouw Fonck dankt de minister voor zijn uitleg over artikel 134 van het ontwerp inzake de medewerkers van de federale overheid, de voordelen van de tweede pensioenpijler en de 4 miljoen euro voor de pensioenpijler in de overheidssector. Meer specifiek had zij graag wat meer informatie gekregen over de tweede pijler voor de privésector. Wordt daar ook in een budget voorzien? Er is immers een zorg over de verschillen in de statuten tussen verpleegkundig personeel in de openbare sectoren en de privésector.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) acht de uitleg van de minister inzake artikel 2 inzake de lichte inbreuk weinig juridisch sluitend. Hij zegt dat men de wet in een bepaald juridisch perspectief moet lezen. Dit antwoord kan men moeilijk sluitend noemen. Het kan toch niet

qualifiée de concluante. L'intention ne peut quand même pas être de laisser les prestataires de soins dans l'incertitude juridique.

La remarque du Conseil d'État sur la transaction et l'extinction de l'action publique. Le Conseil d'État a suggéré un délai d'un mois. Pourquoi le ministre a-t-il préféré 2 mois?

En ce qui concerne la quarantaine, l'intervenante s'interroge sur le fonctionnement de l'AFMPS. Il a été établi que les mesures de quarantaine ne sont pas toujours appliquées uniformément. Elle a appris que le dossier de l'*aqua purificata* prend un cours différent de celui des swabs. Les swabs ont continué à être vendus, alors que cela n'a pas été possible avec l'*aqua purificata*. Il apparaît maintenant que des inspecteurs de l'AFMPS ont à nouveau rendu visite aux producteurs et distributeurs et qu'une partie des matières premières a été libérée. La cohérence des mesures prises est le grand problème. Nous avons besoin de sécurité juridique pour les entrepreneurs qui produisent des matières premières médicales et d'un bon fonctionnement des instances de contrôle.

En ce qui concerne le plan antibiotique, l'intervenante demande dans quelle mesure on peut faire appel aux experts en pharmacologie. Ont-ils déjà été recrutés? Dans quelle mesure ont-ils reçu certaines orientations stratégiques?

En ce qui concerne la distribution de médicaments pour la recherche *in vitro*, Mme Depoorter renvoie à une remarque du Conseil d'État. En tout temps, lorsque des médicaments sont distribués, nous devons nous assurer qu'ils sont effectivement utilisés pour la recherche. Les médicaments ne doivent pas être distribués à des patients sans raison valable. Le distributeur d'un médicament est le pharmacien, il est donc surprenant qu'aucun pharmacien ne soit associé à la recherche *in vitro*.

En ce qui concerne la réglementation des noms de fantaisie, elle note que les amendements ne répondent pas suffisamment aux observations du Conseil d'État. Elle ne trouve pas cette disposition explicite dans le projet de texte.

Le Conseil d'État a conseillé de prendre contact avec la Commission européenne pour obtenir la confirmation que l'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage humain à des fins pédagogiques est également exclue du champ d'application de la directive 2001/83. Est-ce déjà fait ou non?

de bedoeling zijn om de zorgverstrekkers in juridisch drijfzand te laten verkeren.

De opmerking van de Raad van State over de minnelijke schikking en het verval van de strafvordering. De Raad van State gaf een termijn aan van 1 maand. Waarom heeft de minister aan 2 maanden de voorkeur gegeven?

Wat de quarantaine betreft, stelt de spreekster zich vragen over de werking van het FAGG. Er is vastgesteld dat de quarantainemaatregelen niet altijd op een rechtlijnige manier worden toegepast. Zij heeft vernomen dat het dossier van de aquapurificata een ander verloop krijgt dan de swabs. De swabs werden nog verder verkocht, terwijl dat dit met de aquapurificata niet kon. Nu blijkt dat opnieuw inspecteurs van het FAGG ter plaatse geweest zijn bij de producenten en distributeurs en dat de grondstoffen nu toch weer voor een deel werden vrijgegeven. Consequentie in de maatregelen die genomen worden is het grote probleem. We hebben nood aan rechtszekerheid voor ondernemers die medische grondstoffen produceren en een goede werking van de controlerende instanties.

Wat het antibioticaplan betreft, vraagt de spreekster in hoeverre de farmacologische experts kunnen worden ingezet. Zijn ze reeds aangeworven? In welke mate hebben zij bepaalde beleidslijnen meegekregen?

Wat de verdeling van de geneesmiddelen voor het *in vitro*-onderzoek betreft, verwijst mevrouw Depoorter naar een opmerking van de Raad van State. We moeten te allen tijde, wanneer medicatie wordt verdeeld, ervoor zorgen dat die effectief wordt aangewend voor het onderzoek. De medicatie mag niet zonder meer worden verspreid aan patiënten. De distributeur van een geneesmiddel is de apotheker, en dan wekt het verbazing dat bij het *in vitro*-onderzoek er geen apotheker aan te pas komt.

Wat de regelgeving van de fantasienamen betreft, merkt spreekster op dat de aanpassingen onvoldoende tegemoetkomen aan de opmerkingen van de Raad van State. Zij vindt de uitdrukkelijke bepaling niet terug in de ontwerp tekst.

De Raad van State heeft geadviseerd contact op te nemen met de Europese Commissie om bevestiging te krijgen dat het verkrijgen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor pedagogische doeleinden eveneens is uitgesloten van het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83. Is dit gebeurd of niet?

En ce qui concerne l'article 13, Mme Depoorter a demandé si Comeos avait payé. Le ministre a déclaré qu'il soumettrait au Parlement un projet de financement de l'AFMPS. Ce projet sera-t-il encore déposé avant les vacances de Noël? Elle continue de faire remarquer au ministre que son groupe trouve ce financement incohérent.

S'agissant de l'article 18 du projet à l'examen, le Conseil d'État a demandé de spécifier les données pertinentes. L'intervenante n'en trouve pas vraiment de trace dans le texte. Le délai maximal a certes été modifié, mais elle ne retrouve pas les autres points dans le texte.

En ce qui concerne les avis aux pharmaciens, Mme Depoorter note que le ministre est en contact avec certains pharmaciens au sein de l'Association des pharmaciens, mais il ne faut pas être sélectif dans ses contacts avec les parties prenantes. Il serait tout à l'honneur du ministre de partager avec le Parlement les avis recueillis, afin que les députés puissent voir dans quelle mesure les propositions du ministre sont étayées. La politique est menée en parlant avec l'association professionnelle et en partageant les avis de cette dernière.

Concernant le lien entre l'audit externe et le secret professionnel, le ministre a déclaré qu'il "pense" que, "selon lui", il n'y aura pas de problème avec le secret professionnel. Que le ministre "pense" cela, c'est un problème. S'il y a un audit externe dans une pharmacie, ce secret professionnel doit être garanti.

Quant aux rapports de l'AFMPS, le ministre renvoie à la Commission d'accès aux documents administratifs. Mme Depoorter s'est déjà adressée plusieurs fois à cette commission pour demander des rapports de l'AFMPS. Comment est-il possible que le ministre responsable ne puisse pas communiquer ces rapports à un membre du Parlement? Cela va à l'encontre de l'appel à la transparence lancé par le ministre.

En ce qui concerne le Conseil fédéral des pharmaciens, le ministre déclare que les conseils précédents ont été créés à une époque où la mentalité était différente. Alors le ministre doit y remédier. L'intervenante n'a toujours pas reçu de réponse à la question de savoir pourquoi un médecin doit siéger dans ce conseil. Pourquoi le ministre prône-t-il la multidisciplinarité ici, sauf au sein du Conseil des médecins?

L'absence dans le projet de loi d'une réglementation légale de la pratique supervisée est une occasion manquée. Le ministre ne saisit pas l'occasion de chercher une solution pour un groupe professionnel qui souffre encore d'une pénurie.

In verband met artikel 13 heeft mevrouw Depoorter gevraagd of Comeos heeft betaald. De minister heeft verklaard dat hij een ontwerp voor de financiering van het FAGG zou voorleggen aan het parlement. Komt dit ontwerp er ook nog vóór het kerstecce? Zij blijft er de minister op wijzen dat haar fractie deze financiering inconsistent vindt.

Wat artikel 18 van het ontwerp betreft, heeft de Raad van State gevraagd om de relevante gegevens te specificeren. Spreekster vindt dit niet echt terug in de tekst. De maximale termijn is weliswaar aangepast, maar de overige punten vindt zij niet terug in de tekst.

Inzake de adviezen aan de apothekers, stelt mevrouw Depoorter vast dat de minister contact heeft met bepaalde apothekers binnen de apothekersbond, maar men mag niet selectief te werk gaan bij de contacten met de stakeholders. Het zou de minister sieren als hij de adviezen, die worden ingewonnen, zou delen met het Parlement zodat de parlementsleden zien in hoeverre de voorstellen van de minister zijn gestaafd. Beleid wordt gevoerd door met de beroepsvereniging te spreken en de adviezen van de beroepsvereniging te delen.

Over de band tussen de externe audit en het beroepsgeheim heeft de minister gezegd dat hij "denkt" dat er "volgens hem" geen probleem zal zijn met het beroepsgeheim. Dat de minister dit "denkt", is een probleem. Als er een externe audit in een apotheek plaatsvindt, dan moet dit beroepsgeheim worden gegarandeerd.

Wat de verslagen van het FAGG betreft, verwijst de minister naar de commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten. Mevrouw Depoorter heeft zich reeds verschillende keren tot deze commissie gewend om verslagen van de FAGG op te vragen. Hoe kan het dat de verantwoordelijke minister aan een parlements lid deze verslagen niet kan meedelen? Dit staat haaks op het pleidooi voor transparantie van de fractie van de minister.

Inzake de Federale Raad van Apothekers, zegt de minister dat de vorige raden in een andere tijdsgeest zijn opgericht. Dan dient de minister hier iets aan te doen. Spreekster heeft nog altijd geen antwoord gekregen op de vraag waarom een geneesheer in die raad moet zetelen. Waarom pleit de minister hier voor multidisciplinariteit, behalve in de Raad van geneesheren?

Het is een gemiste kans dat de gesuperviseerde praktijk niet werd geregeld in het wetsontwerp. De minister laat de kans liggen om in een beroepsgroep, waar nog altijd tekorten zijn, naar een oplossing te zoeken.

Concernant la fermeture, le ministre confie la compétence aux juges. Le prestataire de soins sera dans ce cas tributaire de l'interprétation du juge. Le ministre ne donne aucune directive ou certitude concernant le nombre d'infractions qui doivent être constatées.

Concernant la vente de tabac, le Conseil a formulé une observation à propos de la portée exacte de la délégation. Le ministre souhaite introduire un financement pour la traçabilité des produits de tabac concernés, mais dans quelle mesure le Roi peut-il introduire ce financement? Il est regrettable que le ministre n'ait pas répondu à cette observation du Conseil d'État.

Concernant la transparence des coûts, les professions des soins de santé relèvent de la loi Colla. Pourquoi une législation déterminée s'applique à une catégorie mais pas à l'autre? Quels droits les patients ont-ils dans ce cas? Cette question se pose dans le cadre des examens de suivi. Tout le monde a le droit d'appliquer le tiers payant. De quels droits et de quelle sécurité le patient jouit-il? Le prestataire de soins ne sait pas s'il appliquera le système du tiers payant pour les examens de suivi. Le ministre prétend qu'il déterminera par arrêté royal dans quelle mesure le prestataire de soins doit arrêter le traitement pour informer d'abord le patient, mais il n'offre aucune certitude sur la transparence à l'égard de la fixation du prix.

Concernant le profil des spécialistes, le ministre avait répondu qu'il sensibilisera. Nous avons besoin d'un schéma clair qui indique dans quelle mesure les médicaments biologiques onéreux sont prescrits, et non les médicaments biosimilaires. Il faudra davantage qu'une sensibilisation pour inciter les spécialistes à prescrire des médicaments biosimilaires.

En effet, il convient de ne pas seulement travailler sur le prix, mais également sur le volume. Nous observons que l'innovation maintient une courbe constante, mais il convient de s'atteler au volume.

L'article 194 est une disposition en blanc, qui requiert davantage de concertation. Le ministre l'a également reconnu.

La thérapie dans un autre État membre ne concerne pas l'administration de cette thérapie, mais bien la question de savoir si le patient est en mesure de se déplacer dans un autre État membre pour recevoir une thérapie déterminée. Dans ce cas, on peut parler de soins de santé à deux vitesses. Tout le monde n'a pas la possibilité de se rendre à l'étranger.

Wat de sluiting betreft, legt de minister de bevoegdheid in handen van de rechter. De zorgverstreker zal in dit geval afhankelijk zijn van de interpretatie door de rechter. De minister geeft geen richtlijnen of zekerheid over het aantal inbreuken dat moet worden vastgesteld.

De Raad van State heeft inzake de tabaksverkoop een opmerking geformuleerd over de exacte draagwijdte van de machtiging. De minister wenst een financiering voor de traceerbaarheid van de betrokken tabaksproducten inrichten, maar hoever reikt de draagwijdte van de Koning om dit in te richten? Het is jammer dat de minister niet is tegemoetgekomen aan deze opmerkingen van de Raad van State.

De zorgberoepen vallen voor de transparantie van de kostprijs onder de wet Colla. Hoe komt het dat voor de ene categorie een bepaalde regelgeving geldt en voor de andere categorie niet? Welke rechten hebben de patiënten dan? Dezelfde vraag stelt zich bij de vervolgonderzoeken. Iedereen heeft het recht om het derde betalende tarief toe te passen. Welk recht en welke zekerheid heeft de patiënt? De zorgverstreker weet niet of hij voor de vervolgonderzoeken de derdebetalersregeling zal toepassen. De minister beweert dat hij via Koninkrijk Besluit zal bepalen in hoeverre de zorgverstreker de behandeling moet stopzetten om de patiënt eerst de informatie te verschaffen, maar hij biedt geen zekerheid over de transparantie rond de prijsbepaling.

Wat het profiel van de specialisten betreft, had de minister geantwoord dat hij zal sensibiliseren. We hebben behoefte aan een duidelijk schema dat aangeeft in welke mate de dure biologics worden voorgeschreven, en niet de biosimilars. De specialisten ertoe aanzetten om biosimilars voor te schrijven, zal niet enkel via een sensibilisering kunnen gebeuren.

We moeten inderdaad niet alleen werken op de prijs, maar ook op het volume. We zien dat innovatie een gelijke curve blijft behouden, maar er moet op het volume worden gewerkt.

Artikel 194 is een blanco bepaling, die nog verder overleg vereist. Dit werd ook erkend door de minister.

De therapie in een andere lidstaat gaat niet over de toediening, maar over de vraag of de patiënt bij machte is om zich naar een andere lidstaat te verplaatsen om een bepaalde therapie te ontvangen. In dit geval kan men wel spreken over een gezondheidszorg met twee snelheden. Niet iedereen heeft de mogelijkheid zich naar het buitenland te verplaatsen.

Le ministre a indiqué que si le projet de loi n'est pas voté, l'augmentation de 25 000 euros de la subvention de l'association pour les patients atteints d'une maladie rare RaDiORG sera retardée. Là n'est pas la question! Par contre, il convient de veiller à commercialiser les médicaments plus rapidement. Le remboursement et l'accessibilité accélérés constituent les éléments importants à l'égard des maladies orphelines et des médicaments orphelins. Nous devons aider plus rapidement les 500 000 patients qui souffrent d'une maladie orpheline. Ces 25 000 euros représentent une goutte d'eau dans l'océan.

Il convient en effet de poursuivre la réflexion à propos des statuts palliatifs. Le projet de loi à l'examen contient des délégations étendues au Roi. Les parents des enfants nés avec une maladie héréditaire ou un pronostic court sont-ils également visés?

Le Conseil d'État avait formulé plusieurs observations à propos de l'effet rétroactif prévu dans les articles 120, 121 et 123. Le ministre a-t-il modifié ces dispositions?

Concernant la banque de données pour la prescription électronique, le Conseil d'État avait également formulé des observations à l'égard des éléments essentiels qu'il conviendra de décrire plus précisément. L'intervenante espère qu'il sera tenu compte de ces observations.

Concernant les audits, le Conseil d'État demande d'examiner quel sera le rapport entre ces audits et les compétences communautaires.

Concernant l'euthanasie, les entretiens et un deuxième avis sont tout à fait nécessaires, mais nous observons dans le débat sur l'euthanasie que les médecins éprouvent de grandes craintes et qu'il n'est pas évident pour eux de donner un avis. Il est prévu une indemnité pour le médecin qui pratique l'euthanasie, mais quel régime s'applique au médecin qui ne pratique pas l'euthanasie? Cet article répond-il à la demande des médecins visant à pouvoir se concerter avec des collègues et le patient et à être rémunérés pour ces entretiens?

D. Réponses complémentaires du ministre

Il y a l'application *Recip-e*, l'asbl *Recip-e*, l'INAMI, le SPF, l'AFMPS, Proximus et Smals. L'INAMI demande depuis deux années que Smals prenne en charge l'hébergement de l'application *Recip-e* au lieu de Proximus. Cette demande était déjà reprise dans une convention de l'époque entre l'INAMI et l'asbl *Recip-e*. Le fond de cette demande n'est pas nécessairement le fait que Proximus est une entreprise privée. La raison est plutôt que l'environnement informatique dont disposent

De minister stelde dat wanneer het wetsontwerp niet gestemd raakt, de verhoging met 25 000 euro van de subsidie voor de patiëntenorganisatie zeldzame ziekten RaDiORG zal vertraagd worden. Daar gaat het niet om! We moeten er wel voor zorgen dat de medicatie sneller op de markt komt. De snellere terugbetaling en de toegankelijkheid is het belangrijk element rond de weesziekten en de weesgeneesmiddelen. We moeten de 500 000 patiënten die lijden aan zo'n weesziekte sneller vooruithelpen. Die 25 000 euro is een druppel op een hete plaat.

Er moet inderdaad over de palliatieve statuten nader worden nagedacht. Er zijn in dit ontwerp uitgebreide delegaties aan de Koning verstrekt. Zullen de ouders van kinderen, die met een erfelijke ziekte worden geboren en een korte prognose, daar ook onder vallen?

De Raad van State had een aantal opmerkingen geformuleerd over de terugwerkende kracht voorzien in de artikelen 120, 121 en 123. Heeft de minister deze bepalingen aangepast?

Over de databank voor het elektronisch voorschrift waren er eveneens opmerkingen van de Raad van State over de essentiële elementen die nog nauwkeuriger moeten beschreven worden. De spreekster hoopt dat met deze opmerkingen is rekening gehouden.

Over de audits vraagt de Raad om te kijken hoe deze audits zich zullen verhouden tot de gemeenschapsbevoegdheden.

Wat euthanasie betreft, zijn de gesprekken en een tweede opinie perfect noodzakelijk, maar we merken in het euthanasiedebat dat er bij de artsen een grote vrees bestaat en dat het geven van advies niet evident is voor de arts. Voor de arts die de euthanasie uitvoert wordt de vergoeding voorzien, maar wat geldt voor de arts die de euthanasie niet uitvoert? Komt dit artikel tegemoet aan de vraag van de artsen dat zij met collega's in overleg kunnen treden met de patiënt en hiervoor vergoed worden?

D. Bijkomende antwoorden van de minister

Er is de toepassing *Recip-e*, de vzw *Recip-E*, het RIZIV, de FOD, het FAGG, Proximus en Smals. Het RIZIV vraagt al twee jaar dat Smals de *Recipe-e*-toepassing zou hosten in plaats van Proximus. Dat verzoek werd destijds al opgenomen in een overeenkomst tussen het RIZIV en de vzw *Recip-e*. Het gaat er bij die vraag niet noodzakelijk om dat Proximus een privéonderneming is. Het heeft er veeleer mee te maken dat de informaticaomgeving van het RIZIV, de FOD en het FAGG grootschalig

l'INAMI, le SPF et l'AFMPS est un environnement à grande échelle, plus robuste et plus sécurisé que celui de l'asbl. Le fournisseur et intégrateur de services informatiques de l'INAMI, du SPF et de l'AFMPS est Smals. D'un côté, il y a la question de la responsabilité. Il est dit clairement que l'INAMI, le SPF et l'AFMPS sont désignés comme responsables conjoints du traitement au niveau décisionnel. Selon la réglementation européenne, il faut un responsable du traitement des données en question. De l'autre côté, il faut une séparation nette entre les données chiffrées et les clés de déchiffrement. Dès le moment que l'hébergement des données est géré par Smals, les clés de déchiffrement doivent être ailleurs, par exemple auprès d'une autorité de certification comme l'est ZETES pour l'eID.

La concertation est primordiale dans la question délicate de la maîtrise de l'offre de médecins. Une solution durable, juste et équitable pour cette question est à régler en consensus avec les communautés. Une base légale pour un aspect d'une solution alternative est non optimale et pas exécutable en soi sans arrêté royal pris en Conseil des ministres.

Concernant les infractions à la législation sur les stupéfiants, le ministre indique que le mécanisme de transaction est prévu depuis longtemps, notamment par la loi sur les médicaments, comme c'est également le cas pour le contrôle des denrées alimentaires à l'AFSCA et de nombreuses autres législations. Ce mécanisme est étendu aux infractions qui sont d'une autre nature administrative et qui ne sont pas poursuivies par les parquets.

En ce qui concerne le don de sang, il existe une différence entre ce qui peut être établi par la loi et ce que les normes scientifiques couvrent généralement. Certaines idées, par exemple à propos de la durée de la fenêtre sérologique en cas de don de plasma par un groupe spécifique par aphérèse, évoluent selon l'état de la science. Les établissements de transfusion sanguine de Belgique en sont conscients.

Pour ce qui est de l'article 82, il semble y avoir un désaccord entre le gouvernement et les fédérations hospitalières citées. Pour le gouvernement, la transparence en ce qui concerne les suppléments est essentielle. L'exécution pratique se fera par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et en concertation avec le secteur. La proposition est pour le ministre une façon adéquate de réaliser du progrès en la matière.

En ce qui concerne l'audit des hôpitaux, les données seront consultées de manière macro, sans que l'auditeur puisse identifier le patient concerné.

is en robuuster en veiliger dan die van de vzw. Smals is de leverancier en de integrator van de informaticadiensten van het RIZIV, de FOD en het FAGG. Ten eerste is er het vraagstuk van de verantwoordelijkheid. Er is duidelijk bepaald dat het RIZIV, de FOD en het FAGG zijn aangewezen als de gezamenlijke verantwoordelijken voor de verwerking op beslissingsniveau. Volgens de Europese regelgeving moet er een verantwoordelijke zijn voor de verwerking van de gegevens in kwestie. Ten tweede moet er een duidelijke scheiding zijn tussen de versleutelde gegevens en de ontcijferingssleutels. Zodra de gegevens door Smals worden gehost, moeten de ontcijferingssleutels elders worden ondergebracht, bijvoorbeeld bij een certificeringsinstantie. Zo zijn de ontcijferingssleutels voor de eID ondergebracht bij ZETES.

Het is van het grootste belang dat er overleg wordt gepleegd met betrekking tot het delicate vraagstuk van het beheer van het arsenaal. Een duurzame, rechtvaardige en billijke oplossing moet via een consensus met de gemeenschappen tot stand komen. Zonder een door de Ministerraad uitgevaardigd koninklijk besluit is een wettelijke basis voor één aspect van een alternatieve oplossing niet optimaal en op zich niet uitvoerbaar.

Betreffende de inbreuken op de wetgeving met betrekking tot verdovende middelen voert de minister aan dat het mechanisme van de minnelijke schikking al lange tijd bestaat, onder meer in de wet op de geneesmiddelen, zoals dat ook het geval is bij de voedselcontrole in het FAVV en vele andere wetgevingen. Dat mechanisme wordt uitgebreid tot inbreuken die van andere administratieve aard zijn en die niet door de parketten vervolgd worden.

Wat de bloeddonatie betreft, is er een verschil tussen wat kan worden vastgesteld bij wet en wat wetenschappelijke standaarden typisch behandelen. Bepaalde inzichten, bijvoorbeeld de duur van de vensterperiode bij donatie van plasma door een welbepaalde groep via afereze, evolueren mee met de stand van de wetenschap. De bloedinstellingen in België zijn daarvan op de hoogte.

In verband met artikel 82 lijken de regering en de voornoemde ziekenhuisfederaties het niet eens te zijn. Voor de regering is transparantie over de supplementen heel belangrijk. De praktische uitvoering zal gebeuren via een binnen de Ministerraad en met de sector overlegd koninklijk besluit. Het voorstel is volgens de minister een gepaste manier om in deze aangelegenheid vorderingen te maken.

Wat de audit van de ziekenhuizen betreft, zullen de gegevens op macrowijze worden geraadpleegd, zonder dat de auditeur de desbetreffende patiënt kan identificeren.

Sur les pensions et l'usage des fonds, le 25 octobre 2017, le gouvernement fédéral a conclu un accord social avec les organisations représentatives des employeurs et des travailleurs salariés concernés, tant du secteur privé que du secteur public. Pour le secteur privé, l'intervention pour 2017 a été versée en 2018 aux Fonds Maribel Social. Ces moyens ont été repartis, tant pour les hôpitaux privés que pour les autres établissements privés. À partir de 2018, les moyens prévus pour les hôpitaux privés ont été imputés au Budget des Moyens Financiers.

L'Autorité de protection des données a émis un avis à propos de la banque Cobrha. Le gouvernement a le droit de ne pas suivre cet avis pour autant qu'il justifie ce choix dans l'exposé des motifs ou dans le commentaire de l'article. C'est ce qu'il a fait et le gouvernement soutient sa motivation.

Le seul objectif de l'article 46 est de pouvoir déterminer les critères de représentativité qui doivent être réunis pour pouvoir présenter des membres pour un conseil visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Actuellement, de tels critères n'existent que pour le Conseil fédéral des dentistes et le Conseil fédéral des professions de santé mentale. Pour tous les conseils prévus par la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, une certaine clarté, une certaine objectivité et une certaine transparence seront apportées.

En ce qui concerne l'audit des pharmaciens, l'objectif est d'indiquer au pharmacien visé comment il peut améliorer sa pratique. Le mécanisme d'autocontrôle – audit externe – vise notamment à rationaliser le système existant d'inspection et de sanction sur la base d'une analyse des risques. Il n'est donc pas vrai qu'il n'y aura plus de sanctions.

Le ministre réfute l'affirmation selon laquelle sa concertation avec Koen Straetmans, président de l'Association pharmaceutique belge (APB), et Paul Perdieu, secrétaire général de l'OPHACO, n'a pas pu être objective. Les organisations nationales de pharmaciens ne voient aucun problème dans l'existence du secret professionnel.

Le projet de loi réglementant le financement de l'AFMPS a été déposé à la Chambre des représentants le 7 décembre 2021. Il devra être voté cette année. Pour le ministre, la discussion peut commencer sous peu.

Mme Gijbels (N-VA) demande si une pseudo-nomenclature sera utilisée pour les prestations pour lesquelles il n'existe pas de nomenclature. L'intervenante souligne

Inzake de pensioenen en de aanwending van de middelen heeft de federale regering een sociaal akkoord gesloten met de vakorganisaties van de betrokken werkgevers en werknemers van zowel de privésector als de overheid. Wat de privésector betreft, werd de tegemoetkoming voor 2017 in 2018 in het sociaal Maribelfonds gestort. Die middelen werden verdeeld over zowel de privéziekenhuizen als de andere privé-instellingen. Vanaf 2018 werden de middelen voor de privéziekenhuizen op het budget van financiële middelen aangerekend.

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft wat de Cobrha-bank betreft, een advies gegeven. De regering heeft het recht om dat advies niet te volgen, als zij dat motiveert in een memorie van toelichting of in de commentaar op het artikel. Dat is ook zo gebeurd en de regering staat achter haar motivatie.

Artikel 46 heeft louter tot doel om te kunnen bepalen aan welke criteria inzake representativiteit moet voldaan zijn om leden te kunnen voordragen voor een raad, zoals bedoeld in de wet van 10 mei 2013 over de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Vandaag bestaan er alleen dergelijke criteria voor de federale raad voor tandartsen en de federale raad voor de geestelijke-gezondheidszorgberoepen. Voor alle raden die zijn opgenomen in de wet betreffende de uitvoering van de gezondheidszorgberoepen zal er worden voorzien in enige duidelijkheid, objectiviteit en transparantie.

Wat het auditen van apothekers betreft, is het de bedoeling om zo nodig aan de apotheker in kwestie aan te tonen hoe hij zijn praktijk kan verbeteren. Het mechanisme van autocontrole - de externe audit - is onder meer bedoeld om het bestaande systeem inzake inspectie en sanctionering te rationaliseren op basis van risicoanalyse. Het is dus niet zo dat er geen sancties meer zullen zijn.

De minister weerlegt de bewering dat zijn overleg met Koen Straetmans, de voorzitter van de Algemene Pharmaceutische Bond (APB), en Paul Perdieu, de secretaris-generaal van OPHACO, niet objectief zou kunnen gebeuren. De nationale organisaties van apothekers zien geen problemen met het beroepsgeheim.

Het wetsontwerp dat de financiering van het FAGG regelt, is op 7 december 2021 ingediend bij de Kamer van volksvertegenwoordigers. Het zal dit jaar moeten worden gestemd. Voor de minister kan de bespreking eerlang worden aangevat.

Mevrouw Gijbels (N-VA) wenst te weten of er voor de verstrekkingen waarvoor geen nomenclatuur bestaat, zal worden gebruikgemaakt van pseudo-nomenclatuur.

que cela nécessitera une consultation sérieuse avec toutes les parties. Le contenu doit en effet être défini très précisément.

Selon le ministre, la pseudo-nomenclature est une piste envisageable.

L'intervenante demande quand le contingentement des médecins et des dentistes formés à l'étranger entrera en vigueur. Ces dix dernières années, la proportion de médecins et de dentistes de nationalité étrangère a augmenté de manière significative. En Communauté française, 48,5 % des dentistes agréés en 2019 étaient de nationalité étrangère. En Communauté flamande, ce pourcentage a atteint 31,3 %. Ce sont des pourcentages élevés. Il s'agit souvent de personnes qui retournent ensuite à l'étranger, mais qui restent inscrites dans le registre. Il est donc difficile de fixer exactement le contingent. Quelles mesures va-t-on prendre à cet égard? Les médecins et les dentistes étrangers sont invités à venir en Belgique de manière assez agressive. Certains modèles de rémunération leur sont proposés. L'Europe applique la libre circulation des personnes. Les diplômes européens sont assimilés. Toutefois, certains diplômes non européens sont également assimilés dans certains pays européens, ce qui permet aux médecins et aux dentistes étrangers d'accéder rapidement au secteur des soins de santé dans ces pays. Cela peut poser des problèmes pour les candidats médecins et dentistes en Belgique qui doivent passer par une procédure de sélection sévère pour être autorisés à entamer leurs études.

Le ministre prend note des observations de l'intervenante, qui lui semblent pertinentes dans le cadre du débat plus large sur la planification et l'organisation de la profession et du secteur des soins dentaires et buccaux.

M. Creyelman (VB) demande si et quand l'AFMPS sera auditée.

Le ministre indique qu'aucun audit particulier de l'AFMPS n'est prévu en plus des évaluations traditionnelles.

Mme Depoorter (N-VA) déplore que le ministre reporte sans cesse certaines évaluations importantes, comme celle de l'AFMPS. Ce faisant, le ministre laisse faire des organisations où des problèmes structurels ont été mis en évidence au cours de la pandémie de coronavirus. L'affaire du masque buccal Avrox a clairement montré comment les fonds publics étaient gérés, de même que la santé publique. Il est donc regrettable que le ministre propose un nouveau financement sans concrétiser cet audit.

De spreekster onderstreept dat er daarover met alle partijen goed zal moeten worden overlegd. De inhoud dient namelijk heel nauwkeurig te worden omschreven.

De pseudo-nomenclatuur is voor de minister een mogelijke piste.

De spreekster wenst te weten wanneer de contingentering van de buitenlandse artsen en tandartsen van kracht zal worden. De jongste tien jaar is er een aanzienlijke toename van het aandeel artsen en tandartsen met een buitenlandse nationaliteit. In de Franse Gemeenschap hadden in 2019 48,5 percent tandartsen die een erkenning kregen een buitenlandse nationaliteit. In de Vlaamse Gemeenschap bedroeg het percentage 31,3. Dat zijn hoge percentages. Vaak gaat het over personen die naderhand naar het buitenland terugkeren, maar wel in het kadaster blijven staan. Een en ander maakt het moeilijk om het juiste contingent te bepalen. Welke acties zullen in dat verband worden ondernomen? Artsen en tandartsen uit het buitenland worden op een vrij agressieve manier ertoe aangezet om naar België te komen. Er wordt hen bepaalde verdienmodellen voorgesteld. Europa kent het vrij verkeer van personen. Europese diploma's worden gelijkgeschakeld. Ook niet-Europese diploma's worden in sommige Europese landen evenwel gelijkgesteld, hetgeen de buitenlandse artsen en tandartsen snel toegang geeft tot de zorgsector in die landen. Een en ander kan problemen opleveren voor de kandidaat-artsen en -tandartsen in België. Zij dienen een zware selectieprocedure te doorlopen om hun studie te mogen aanvatten.

De minister neemt nota van de opmerkingen van de spreekster, die hem relevant voorkomen, in het kader van het bredere debat over de planning en de organisatie van het beroep en de sector van de tand- en mondzorg.

De heer Creyelman (VB) wil graag weten of en wanneer het FAGG zal worden doorgelicht.

De minister geeft mee dat er, behalve de traditionele evaluaties, geen bijzondere audit van het FAGG gepland is.

Mevrouw Depoorter (N-VA) laakt dat de minister belangrijke evaluaties, zoals van het FAGG, telkens opnieuw uitstelt. Organisaties waar in de loop van de coronapandemie structurele problemen aan het licht gekomen zijn, laat de minister op die manier betijen. In de zaak van de Avrox-mondmasker is duidelijk geworden hoe er met openbare middelen is omgesprongen, en tevens ook met de volksgezondheid. Het is dus jammer dat de minister met een voorstel komt voor een nieuwe financiering zonder dat hij de audit mee vorm geeft.

Concernant le secret professionnel, le ministre a bien dit, selon l'intervenante, "je pense".

Le ministre indique qu'il ne voulait pas exprimer de doutes en utilisant ces mots. Il en est en effet certain compte tenu de la concertation qu'il a eue en juin. Le ministre souligne qu'il s'est concerté de manière approfondie avec les dirigeants d'APB et d'OPHACO.

Mme Depoorter s'attend à ce qu'un rapport écrit soit rédigé et à ce qu'un avis soit communiqué à la Chambre des représentants à la suite d'une concertation entre le ministre et les dirigeants d'APB et d'OPHACO. À défaut, il n'est pas possible de déterminer sur quels avis le ministre s'est fondé, quels avis ont été pris en compte et quels avis ne l'ont pas été. L'intervenante évoque un manque de transparence. Il est également du devoir du ministre de communiquer clairement. Dans le jargon juridique, l'emploi du verbe "penser" n'est pas source de clarté. Selon l'intervenante, lorsque le ministre renvoie à une concertation avec des organisations professionnelles, il ne convient pas qu'il appelle pas le président ou le secrétaire de ces organisations par leurs prénoms, mais bien en mentionnant leurs fonctions. L'emploi de leurs prénoms a un parfum de favoritisme.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cette loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

TITRE 2

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 2 à 10

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

De minister heeft voor de spreekster inzake het beroepsgeheim wel degelijk gezegd "ik denk".

De minister beweert dat hij daarmee niet zijn twijfel heeft willen uitdrukken. Hij is er wel degelijk zeker van op basis van het overleg dat hij gehad heeft in juni. De minister benadrukt dat hij met de leiding van APB en van OPHACO grondig heeft overlegd.

Mevrouw Depoorter verwacht na een overleg tussen de minister en de leiding van APB en OPHACO een schriftelijk verslag en een advies dat met de Kamer van volksvertegenwoordiger wordt gedeeld. Zonder verslag kan niet worden nagegaan op welke adviezen de minister zich heeft gebaseerd, en met welke adviezen er rekening werd gehouden en met welke niet. Dat is een gebrek aan transparantie. Het is voorts de taak van de minister om helder te communiceren. In juridisch jargon brengt het woord denken geen helderheid. Als de minister naar een overleg met beroepsorganisaties verwijst, doet hij dat voor de spreekster niet door de voorzitter of secretaris van die organisaties bij hun voornaam te noemen, maar bij hun functie. Het gebruik van voornamen ruikt naar vriendjespolitiek.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

TITEL 2

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 2 tot 10

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Les articles 2 à 10 sont adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 11 à 15

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 11 à 15 sont adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 16

Mme Frieda Gijbels et Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 42 (DOC 55 2320/004) tendant à supprimer cet article. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 42 est rejeté par 9 voix contre 5 et une abstention.

L'article 16 non modifié est adopté par 9 voix contre 5 et une abstention.

Art. 17 à 20

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 17 à 20 sont adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 21

Mme Frieda Gijbels et Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 43 (DOC 55 2320/004) tendant à supprimer cet article. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 43 est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

L'article 21 non modifié est adopté par 9 voix contre 5 et une abstention.

Art. 22

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Artikelen 2 tot 10 worden aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 11 tot 15

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 11 tot 15 worden aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 16

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 42 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 42 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Het ongewijzigde artikel 16 wordt aangenomen met 9 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Art. 17 tot 20

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 17 tot 20 worden aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 21

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 43 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt dit artikel te schrappen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 43 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 21 wordt aangenomen met 9 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Art. 22

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 22 est adopté par 11 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 23

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 23 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 24 à 26

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 24 à 26 sont adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 27 et 28

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 27 et 28 sont adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 29

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 29 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 30

Mme Frieda Gijbels et Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 44 (DOC 55 2320/004) tendant à adapter la date d'entrée en vigueur. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) retire l'amendement n° 44 dès lors qu'une correction technique est apportée à l'article. Il ressort de l'exposé des motifs que la date d'entrée en vigueur est le 12 novembre 2021.

L'article 30 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Artikel 22 wordt aangenomen met 11 tegen 1 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 23

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 23 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 24 tot 26

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 24 tot 26 worden aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 27 en 28

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 27 tot 28 worden aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 29

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 29 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 30

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 44 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt de datum van inwerkingtreding aan te passen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) trekt amendement nr. 44 in aangezien er een technische correctie aan het artikel wordt aangebracht. Uit de toelichting blijkt dat de datum van inwerkingtreding 12 november 2021 is.

Artikel 30 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 31 à 34

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 31 à 34 sont adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 35

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 35 est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 36

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 36 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 37

Mme Frieda Gijbels et Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 45 (DOC 55 2320/004) tendant à modifier l'article. il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 45 est rejeté par 10 voix contre 5.

L'article 37 non modifié est adopté par 9 voix contre 6.

Art. 38

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 38 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 39

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 35 (DOC 55 2320/004) tendant à modifier l'article. il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Art. 31 tot 34

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 31 tot 34 worden aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 35

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 35 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 36

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 36 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 37

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 45 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt het artikel te wijzigen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 45 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 37 wordt aangenomen met 9 tegen 6 stemmen.

Art. 38

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 38 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 39

Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 35 (DOC 55 2320/004) in dat ertoe strekt het artikel te wijzigen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

L'amendement n° 35 est rejeté par 12 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 39 non modifié est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 40

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 40 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 41 et 42

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 41 et 42 sont adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 43 à 45

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 43 à 45 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 46

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 46 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 47

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 47 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 48

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 48 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Amendement nr. 35 wordt verworpen met 12 tegen 1 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 39 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 40

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 40 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 41 en 42

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 40 en 41 worden aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 43 tot 45

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 43 tot 45 worden aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 46

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 46 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 47

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 47 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 48

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 48 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 49

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 49 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 50

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 50 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 51

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 46 (DOC 55 2320/004) tendant à modifier l'article. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 46 est rejeté par 10 voix contre 6.

L'article 51 est adopté sans modification par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 52 et 53

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 52 et 53 sont adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 5 (NOUVEAU)

**Modification de la loi du 8 juillet 1964
relative à l'aide médicale urgente**

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 5 (DOC 2230/003) tendant à insérer un chapitre 5. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 5 est retiré.

Art. 49

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 49 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 50

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 50 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 51

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 46 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt het artikel te wijzigen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 46 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 51 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 52 en 53

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 52 en 53 worden aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 5 (NIEUW)

**Wijziging van de wet van 8 juli 1964 betreffende
de dringende geneeskundige hulpverlening**

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 5 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Het amendement nr. 5 wordt ingetrokken.

Art. 53/1 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 1 (DOC 55 2320/002), tendant à insérer un article 53/1. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Mme Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 6 (DOC 2230/003) tendant à insérer un article 53/1. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 1 est rejeté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

L'amendement n° 6 est retiré.

Art. 53/2 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 2 (DOC 55 2320/002), tendant à insérer un article 53/2. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 7 (DOC 2230/003) tendant à insérer un article 53/2. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 2 est rejeté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

L'amendement n° 7 est retiré.

Art. 53/3 à art. 53/5 (*nouveaux*)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent les amendements n°s 8 à 10 (DOC 2230/003) tendant à insérer les articles 53/3, 53/4 et 53/5. Il est renvoyé à la justification des amendements.

Les amendements n°s 8 à 10 sont retirés.

CHAPITRE 6 (*NOUVEAU*)

Modification de la dénomination et de la composition de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 11 (DOC 55 2230/003) tendant à insérer un chapitre 6. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Art. 53/1 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 1 in (DOC 55 2320/002), dat ertoe strekt een nieuw artikel 53/1 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 53/1 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 10 tegen 1 stemmen en 5 onthoudingen.

Amendement nr. 6 wordt ingetrokken.

Art. 53/2 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 2 in (DOC 55 2320/002), dat ertoe strekt een nieuw artikel 53/2 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 55 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 53/2 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 10 tegen 1 stemmen en 5 onthoudingen.

Amendement nr. 7 wordt ingetrokken.

Art. 53/3 tot art. 53/5 (*nieuw*)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendementen nrs 8 tot 10 (DOC 55 2230/003) in, dat ertoe strekt de nieuwe artikelen 53/3, 53/4 en 53/5 in te voegen. Er wordt verwezen naar de toelichting van de amendementen.

Amendementen nrs. 8 tot 10 worden ingetrokken.

HOOFDSTUK 6 (*NIEUW*)

Wijziging van de benaming en de samenstelling van de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 11 (DOC 55 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 6 in te voegen. Er wordt verwezen naar de toelichting bij het amendement.

L'amendement n° 11 est retiré.

Art. 53/6 à art. 53/9 (*nouveaux*)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent les amendements nos 12 à 15 (DOC 55 2230/003) tendant à insérer les articles 53/6, 53/7, 53/8 et 53/9. Il est renvoyé à la justification des amendements.

Les amendements n° 12 à 15 sont retirés.

CHAPITRE 7 (NOUVEAU)

Prolongation de l'assimilation des périodes de stage non prévues des médecins en formation dans le cadre de la crise du COVID-19

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 19 (DOC 55 2230/003) tendant à insérer un chapitre 7. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 19 est retiré.

Art. 53/10 (*nouveau*)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 20 (DOC 55 2230/003) tendant à insérer un article 53/10. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 20 est retiré.

TITRE 5

Art. 79

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 79 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 80

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 80 est adopté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

Het amendement nr. 11 wordt ingetrokken.

Art. 53/6 tot art. 53/9 (*nieuw*)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendementen nrs 12 tot 15 (DOC 55 2230/003) in, dat ertoe strekt de nieuwe artikelen 53/6, 53/7, 53/8 en 53/9 in te voegen. Er wordt verwezen naar de toelichting van de amendementen.

Amendementen nrs. 12 tot 15 worden ingetrokken.

HOOFDSTUK 7 (NIEUW)

Verlengen van de assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in opleiding in het kader van de COVID-19-crisis

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 19 (DOC 55 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 7 in te voegen. Er wordt verwezen naar de toelichting bij het amendement.

Het amendement nr. 19 wordt ingetrokken.

Art. 53/10 (*nieuw*)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendementen nr. 20 (DOC 55 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 53/10 in te voegen. Er wordt verwezen naar de toelichting het amendement.

Amendement nr. 20 wordt ingetrokken.

TITEL 5

Art. 79

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 79 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 80

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 80 wordt aangenomen met 10 tegen 1 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 81

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 81 est adopté par 12 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 82

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 21 (DOC 55 2320/003) tendant à supprimer le b) dans le 4°. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 36 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un 3° dans l'article. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Le ministre est d'avis que la transparence est importante. Il est vrai que nous n'avons aucune idée aujourd'hui du montant que les médecins doivent verser aux hôpitaux. La transparence que le ministre vise permettra une évaluation et une réflexion sur la réforme du financement des hôpitaux en meilleure connaissance de cause, de manière plus fondée.

Dans le cadre de la transparence financière, il est également important que le patient ait une meilleure connaissance de la distribution, du mode de distribution et de la destination de ces suppléments d'honoraires qui lui sont facturés en milieu hospitalier, tant pour la facturation des prestations ambulatoires fournies à l'hôpital que pour la facturation aux patients hospitalisés. Cette disposition légale doit être concrétisée par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. La concertation nécessaire avec le secteur aura lieu.

L'amendement n° 21 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Amendement nr. 36 est rejeté par 13 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 82 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 83

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 83 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 81

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 81 wordt aangenomen met 12 tegen 1 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 82

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 21 (DOC 55 2320/003) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 4° de littera b) weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 36 (DOC 55 2320/004) in dat ertoe strekt in het artikel een nieuw punt 3° in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

De minister vindt transparantie belangrijk. Er is vandaag de dag inderdaad geen zich op het bedrag dat de artsen aan de ziekenhuizen overmaken. De door de minister beoogde transparantie zal leiden tot een grondige en op kennis gestoelde evaluatie en hervorming van de ziekenhuisfinanciering.

Het is evenzeer belangrijk, in het kader van de financiële transparantie, dat de patiënt een beter inzicht krijgt in de verdeling, de wijze van verdeling en de bestemming van deze ereloon-supplementen die hem in het ziekenhuis aangerekend worden. Dit geldt zowel voor de facturatie van de ambulante diensten die aan het ziekenhuis geleverd worden als voor de facturering aan de in het ziekenhuis opgenomen patiënten. Deze wettelijke bepaling moet nog uitgewerkt worden via een door de Ministerraad genomen koninklijk besluit. Het nodige overleg met de sector zal ook plaatsvinden.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 36 wordt verworpen met 13 tegen 1 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 82 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 83

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 83 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 84 à 87

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 84 à 87 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 88

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 88 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

Art. 89

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 89 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 90

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 90 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 91

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 91 est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 92

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 92 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 93 et 94

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 93 et 94 sont adoptés par 13 voix contre 3.

Art. 84 tot 87

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 84 tot 87 worden aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 88

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 88 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 89

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 89 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 90

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 90 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 91

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 91 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

Art. 92

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 92 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 93 en 94

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 93 en 94 worden aangenomen met 13 stemmen tegen 3.

Art. 95 à 97

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 95 en 97 sont adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 98

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 98 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 99 et 100

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 99 et 100 sont adoptés par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 101

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 101 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 102

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 102 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 103

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 47 (DOC 55 2320/004) tendant à supprimer l'article 103. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Amendement nr. 47 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article 103 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 95 tot 97

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 95 en 97 worden aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 98

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 98 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 99 en 100

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 99 en 100 worden aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 101

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 101 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 102

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 102 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 103

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 47 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt het artikel 103 te schrappen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 47 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 103 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 104

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 104 est adopté à l'unanimité.

Art. 105 et 106

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 105 et 106 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 107 et 108

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 107 et 108 sont adoptés par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 109

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 109 est adopté par 12 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 110 et 111

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 110 et 111 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 112 et 113

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 112 et 113 sont adoptés par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 114 à 118

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 104

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 104 wordt eenparig aangenomen.

Art. 105 en 106

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 105 en 106 worden aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 107 en 108

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 107 en 108 worden aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 109

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 109 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

Art. 110 en 111

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 110 en 111 worden aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 112 en 113

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 112 en 113 worden aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 114 tot 118

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 114 à 118 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 119 et 120

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 119 et 120 sont adoptés par 12 voix et 4 abstentions.

Art. 121 à 123

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 121 et 123 sont adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 124

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 124 est adopté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 125

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 125 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 126

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 126 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 127

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 127 est adopté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

Artikelen 114 tot 118 worden aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 119 en 120

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 119 en 120 worden aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 121 tot 123

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 121 en 123 worden aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 124

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 124 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 2 en 3 onthoudingen.

Art. 125

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 125 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 126

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 126 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 127

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 127 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 2 en 3 onthoudingen.

Art. 128

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 128 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 129

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 129 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 130

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 18 (DOC 2230/003) tendant à supprimer cet article. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 18 est retiré.

L'article 130 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 131

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 131 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 132

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 132 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

Art. 133

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 133 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 128

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 128 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 129

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 129 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 130

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 18 (DOC 2230/003) in, dat ertoe strekt dit artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 18 wordt ingetrokken.

Artikel 130 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 131

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 131 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 132

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 132 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 133

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 133 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Section 11 (nouvelle)*Élections des organisations professionnelles
représentatives*

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 16 (DOC 55 2320/003), qui tend à insérer une nouvelle section 11. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 16 est retiré.

Art. 133/1 (nouveau)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 17 (DOC 55 2320/003), qui tend à insérer un nouvel article 133/1. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 17 est retiré.

Art. 134 et 135

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 134 et 135 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 136 et 137

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 136 et 137 sont adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 138

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 138 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 139 à 144

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 139 à 144 sont adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

Afdeling 11 (nieuw)*Verkiezingen van de representatieve beroepsorganisaties*

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 16 (DOC 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuwe afdeling 11 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 16 wordt ingetrokken.

Art. 133/1 (nieuw)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 17 (DOC 2230/003) in, dat ertoe strekt een nieuwe artikel 133/1 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 17 wordt ingetrokken.

Art. 134 en 135

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 134 en 135 worden aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 136 en 137

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 136 en 137 worden aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 138

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 138 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 139 tot 144

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 139 tot 144 worden aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 145

Mme Dominiek Snelpe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 26 (DOC 55 2320/003), qui tend à supprimer les mots “, à peine de déchéance,” et les mots “dans l’année qui suit la notification de l’avis”. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Le ministre indique que la suppression du délai inscrit dans l'article n'est pas souhaitable étant donné la conséquence qui y est liée. Cela signifierait qu'il n'est absolument plus question d'un délai de recours après la notification d'un avis par le FAM, ce qui ne favorise pas la sécurité juridique. En outre, c'est également contraire à l'objectif de la modification.

Le ministre rappelle la motivation de l'introduction d'un délai de recours clair.

En vertu de l'article 2, 4°, de la loi relative à la publicité de l'administration, le Fonds doit indiquer les voies éventuelles de recours ainsi que les instances compétentes pour prendre connaissance du recours. Actuellement il n'y a aucune précision dans la loi relative aux accidents médicaux concernant le délai pour introduire un recours contre le Fonds après la notification d'un avis. Afin de mettre un terme à cette insécurité juridique, une modification de l'article 23 de la loi relative aux accidents médicaux s'impose.

Cette proposition offre plusieurs avantages:

un délai unique et identique (un an) pour tous les demandeurs insatisfaits des avis du Fonds qui ne donnent pas lieu à une indemnisation;

– un point de départ du délai de recours certain, à savoir la date de la notification de l'avis;

– une communication claire et précise des délais de recours par l'administration dans le cadre de la notification de ses avis conformément à l'article 2, 4°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

L'amendement n° 26 est rejeté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article 145 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 146

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 145

Mevrouw Dominiek Snelpe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 26 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt de woorden “, op straffe van verval, binnen het jaar na de kennisgeving van het advies,” weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

De minister geeft aan dat het schrappen van de termijn in het artikel niet wenselijk is gezien de consequentie die eraan vasthangt. Het zou betekenen dat er helemaal geen sprake meer is van een beroepstermijn na het verlenen van een advies door het FMO, wat de rechtszekerheid niet ten goede komt. Bovendien druist het ook in tegen het doel van de wijziging.

De minister herhaalt de motivatie voor het invoegen van een duidelijke beroepstermijn.

Uit art. 2, 4° van de wet op de openbaarheid van bestuur volgt dat het Fonds de beroepsmogelijkheden moet vermelden alsmede de instantie die bevoegd is om kennis te nemen van het beroep. Momenteel is er geen duidelijkheid in de wet Medische ongevallen over de termijn voor het instellen van een vordering tegen het Fonds na advies. Om een einde te maken aan die rechtsonzekerheid dringt een wijziging van art. 23 van de wet Medische ongevallen zich op.

Dit biedt verschillende voordelen:

– een unieke, identieke en redelijke termijn (1 jaar) voor alle aanvragers die ontevreden zijn over adviezen van het Fonds die geen aanleiding geven tot vergoeding;

– een welbepaald aanvangspunt voor de beroepstermijn, namelijk de datum van kennisgeving van het advies;

– een duidelijke en nauwkeurige mededeling van de beroepstermijnen door de administratie in het kader van de kennisgeving van haar adviezen overeenkomstig artikel 2, vierde lid, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

Amendement nr. 26 wordt verworpen met 11 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 145 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 146

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 146 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 147 et 148

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 147 et 148 sont adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 149

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 27 (DOC 55 2320/003), qui tend à remplacer, dans le texte néerlandais, les "te auditer" par les mots "een audit uit te voeren". Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 27 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article 149 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 150

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 150 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 151

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 28 (DOC 55 2320/003), qui tend à remplacer, dans le texte néerlandais, le mot "auditer" par les mots "onderzoeken met hun audit". Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 28 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article 151 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Artikel 146 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 147 en 148

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 147 en 148 worden aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 149

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 27 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt de woorden "te auditer" te vervangen door de woorden "een audit uit te voeren". Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 149 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 150

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 150 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 151

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 28 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt het woord "auditer" te vervangen door de woorden "onderzoeken met hun audit". Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 151 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 152

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 29 (DOC 55 2320/003), qui tend à remplacer l'article. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 29 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article 152 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 153

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 30 (DOC 55 2320/003), qui tend à supprimer le 1° dans le paragraphe 1^{er}. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 31 (DOC 55 2320/003), qui tend à remplacer le § 2 par ce qui suit:

"§ 2. Dans le cadre de leur audit, les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à l'ensemble des documents et des informations nécessaires pour la réalisation de l'audit."

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 30 est rejeté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article 152 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

L'amendement n° 31 est rejeté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article 153 est adopté, sans modification, par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 154

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 32 (DOC 55 2320/003), qui tend à supprimer l'alinéa 1^{er}. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Art. 152

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 29 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt het artikel te vervangen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 29 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 152 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 153

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 30 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt in § 1, de bepaling onder 1° weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 31 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt paragraaf 2 te vervangen als volgt:

"§ 2. In het kader van hun audit hebben de auditeurs toegang tot de ziekenhuizen en alle documenten en informatie die noodzakelijk is om de audit uit te voeren."

Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 30 wordt verworpen met 11 stemmen tegen 2 en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 152 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Amendement nr. 31 wordt verworpen met 11 stemmen tegen 2 en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 153 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 154

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 32 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt het eerste lid weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

L'amendement n° 32 est rejeté par 11 voix contre 2 et 3 abstentions.

L'article 154 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 155

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 155 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 156

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 33 (DOC 55 2320/003), qui tend à remplacer les mots "Des points d'amélioration peuvent y être formulés" par les mots "Des points d'amélioration y sont formulés". Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 33 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article 156 est adopté, sans modification, par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 157

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 34 (DOC 55 2320/003), qui tend à remplacer les mots "dans les trente jours" par les mots "dans les soixante jours". Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 34 est rejeté par 11 voix et 5 abstentions.

L'article 157 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 158

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 158 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Amendement nr. 32 wordt verworpen met 11 stemmen tegen 2 en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 154 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 155

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 155 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 156

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 33 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt de woorden "Er kunnen verbeterpunten worden opgenomen" vervangen door de woorden "Er worden verbeterpunten opgenomen". Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 33 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 156 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 157

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 34 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt de woorden "binnen 30 dagen" te vervangen door de woorden "binnen 60 dagen". Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 34 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 157 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 158

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 158 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 159

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 159 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 160

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 160 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 161 et 162

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 161 et 162 sont adoptés par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 163

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 22 (DOC 55 2320/003), qui tend à supprimer l'article. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 38 (DOC 55 2320/004), qui tend à supprimer l'article. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 22 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'amendement n° 38 est rejeté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

L'article 163 est adopté, sans modification, par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 164

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 23 (DOC 55 2320/003), qui tend à supprimer l'article. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 39 (DOC 55 2320/004), qui tend à supprimer

Art. 159

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 159 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 160

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 160 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 161 en 162

Over deze t artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 161 en 162 worden aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 163

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 22 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 38 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 38 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 163 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 164

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 23 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 39 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt

l'article. Pour le surplus, il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 23 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'amendement n° 39 est rejeté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

L'article 164 est adopté, sans modification, par 10 voix contre une et 5 abstentions.

Art. 165

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 24 (DOC 55 2320/003) tendant à supprimer l'article. Il est renvoyé à la justification.

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 40 (DOC 55 2320/004) tendant à supprimer l'article. Il est renvoyé à la justification.

L'amendement n° 24 est rejeté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

L'amendement n° 40 est rejeté par 10 voix contre une et 5 abstentions.

L'article 165 est adopté sans modification, par 10 voix contre une et 5 abstentions.

Art. 166

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 25 (DOC 55 2320/003) tendant à supprimer l'article. Il est renvoyé à la justification.

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 41 (DOC 55 2320/004) tendant à supprimer l'article. Il est renvoyé à la justification.

L'amendement n° 25 est rejeté par 10 voix contre 6.

L'amendement n° 41 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'article 166 est adopté sans modification, par 10 voix contre une et 5 abstentions.

het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Amendement nr. 23 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 39 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 164 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Art. 165

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 24 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 40 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Amendement nr. 24 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Amendement nr. 40 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 165 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Art. 166

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 25 (DOC 55 2320/003) in dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 41 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt het artikel weg te laten. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Amendement nr. 41 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 166 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Art. 166/1 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 2320/002) tendant à insérer un article 166/1. Il est renvoyé à la justification.

L'amendement n° 3 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Art. 166/2 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 4 (DOC 55 2320/002) tendant à insérer un article 166/2. Il est renvoyé à la justification.

L'amendement n° 4 est rejeté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 167

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 167 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 168

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 168 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 10 (*NOUVEAU*)

Modifications à 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

Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 37 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 10. Il est renvoyé à la justification.

L'amendement n° 37 est rejeté par 13 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 166/1 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 3 (DOC 55 2320/002) in dat ertoe strekt een nieuw artikel 166/1 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

Art. 166/2 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 4 (DOC 55 2320/002) in dat ertoe strekt een nieuw artikel 166/2 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 10 stemmen tegen en 6 onthoudingen.

Art. 167

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 167 wordt aangenomen met 10 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 168

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 168 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 10 (*NIEUW*)

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

Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 37 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 10 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording.

Amendement nr. 37 wordt verworpen met 13 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

CHAPITRE 10 (NOUVEAU)

Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Mme Frieda Gijbels et Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 48 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 10. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 48 est rejeté par 10 voix contre 6.

Art. 168/1 (nouveau)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 49 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un article 168/1. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 49 est rejeté par 10 voix contre 6.

CHAPITRE 11 (NOUVEAU)

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

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 50 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 11. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 50 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Art. 168/2 et 168/3 (nouveaux)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent les amendements nos 51 et 52 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer les articles 168/2 et 168/3. Il est renvoyé à la justification des amendements.

Les amendements nos 51 et 52 sont rejetés par 10 voix contre 5 et une abstention.

HOOFDSTUK 10 (NIEUW)

Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 48 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 10 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 48 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Art. 168/1 (nieuw)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 49 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 168/1 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 49 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

HOOFDSTUK 11 (NIEUW)

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

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 50 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 11 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 50 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

Art. 168/2 en 168/3 (nieuw)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nrs 51 en 52 (DOC 55 2320/004) in, die ertoe streken de nieuwe artikelen 168/2 en 168/3 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij de amendementen.

Amendementen nrs. 51 en 52 worden verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

CHAPITRE 12 (NOUVEAU)

Modifications 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

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 53 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 12. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 53 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Art. 168/4 (nouveau)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 54 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un article 168/4. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 54 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

CHAPITRE 13 (NOUVEAU)

Modification de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano (I)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 55 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 13. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 55 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Art. 168/5 (nouveau)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 56 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un article 168/5. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 56 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

HOOFDSTUK 12 (NIEUW)

Wijzigingen van de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 53 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 12 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 53 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

Art. 168/4 (nieuw)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 54 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 168/4 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 54 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 13 (NIEUW)

Wijziging van de Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 55 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 13 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 55 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

Art. 168/5 (nieuw)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 56 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 168/5 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 56 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

CHAPITRE 14 (NOUVEAU)

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

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 57 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 14. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 57 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Art. 168/6 (nouveau)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 58 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un article 168/6. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 58 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

CHAPITRE 15 (NOUVEAU)

**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**

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 59 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 15. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 59 est rejeté par 11 voix contre 5.

Art. 168/7 (nouveau)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 60 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un article 168/7. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

HOOFDSTUK 14 (NIEUW)

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

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 57 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 14 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 57 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

Art. 168/6 (nieuw)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 58 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 168/6 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 58 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 15 (NIEUW)

**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**

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 59 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 15 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 59 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Art. 168/7 (nieuw)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 60 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 168/7 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

L'amendement n° 60 est rejeté par 11 voix contre 5.

CHAPITRE 16 (NOUVEAU)

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

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 61 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 16. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 61 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

Art. 168/8 (nouveau)

Mmes Frieda Gijbels et Kathleen Depoorter (N-VA) présentent l'amendement n° 62 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un article 168/8. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 62 est rejeté par 10 voix contre 5 et une abstention.

CHAPITRE 17 (NOUVEAU)

Mme Valerie Van Peel et consorts présentent l'amendement n° 63 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un chapitre 17. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 63 est rejeté par 11 voix contre 5.

Art. 168/9 (nouveau)

Mme Valerie Van Peel et consorts présentent l'amendement n° 64 (DOC 55 2320/004) tendant à insérer un article 168/9. Il est renvoyé à la justification de l'amendement.

Amendement nr. 60 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

HOOFDSTUK 16 (NIEUW)

Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 61 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 16 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 61 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5 en 1 onthouding.

Art. 168/8 (nieuw)

Mevrouw Frieda Gijbels en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 62 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 168/8 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 62 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 17 (NIEUW)

Mevrouw Valerie Van Peel c.s. dient amendement nr. 63 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk 17 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 63 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Art. 168/9 (nieuw)

Mevrouw Valerie Van Peel c.s. dient amendement nr. 64 (DOC 55 2320/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 168/9 in te voegen. Er wordt verwezen naar de verantwoording bij het amendement.

L'amendement n° 64 est rejeté par 11 voix contre 5.

*
* *

À la demande de *Mme Frieda Gijbels (N-VA)*, la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

La rapporteure,
Gitta VANPEBORGH

Les présidents,
Thierry WARMOES
Karin JIROFLÉE
Kathleen DEPOORTER

Amendement nr. 64 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

*
* *

Op vraag van *mevrouw Frieda Gijbels (N-VA)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapportrice,
Gitta VANPEBORGH

De voorzitters,
Thierry WARMOES
Karin JIROFLÉE
Kathleen DEPOORTER