

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

16 décembre 2021

**PROJET DE LOI**

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

**AMENDEMENTS**

---

---

*Voir:*

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

001: Projet de loi.

002 à 004: Amendements.

005: Rapport de la première lecture (Santé).

006: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 december 2021

**WETSONTWERP**

**houdende diverse dringende  
bepalingen inzake gezondheid**

**AMENDEMENTEN**

---

---

*Zie:*

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

001: Wetsontwerp.

002 tot 004: Amendementen.

005: Verslag van de eerste lezing (Gezondheid).

006: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

05975

**N° 94 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 16

**Supprimer cet article.****JUSTIFICATION**

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

**Nr. 94 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 16

**Dit artikel weglaten.****VERANTWOORDING**

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 95 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 21

**Supprimer cet article.**

## JUSTIFICATION

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

**Nr. 95 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 21

**Dit artikel weglaten.**

## VERANTWOORDING

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 96 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 30

**Remplacer cet article par ce qui suit:**

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

*Les articles 21 et 22 entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2024.*

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

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

JUSTIFICATION

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

Nr. 96 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 30

**Dit artikel vervangen als volgt:**

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

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

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

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

VERANTWOORDING

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

## N° 97 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

## Art. 37

**Remplacer cet article par ce qui suit:**

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

## JUSTIFICATION

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

## Nr. 97 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

## Art. 37

**Dit artikel vervangen als volgt:**

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

## VERANTWOORDING

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 98 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 51

**Remplacer cet article par ce qui suit:**

*“Art. 51. Dans la même loi, il est inséré un article 15/1 rédigé comme suit:*

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

JUSTIFICATION

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

Nr. 98 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 51

**Dit artikel vervangen als volgt:**

*“Art. 51. In dezelfde wet wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende:*

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

VERANTWOORDING

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 99 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 103

**Supprimer cet article.**

## JUSTIFICATION

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

**Nr. 99 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 103

**Dit artikel weglaten.**

## VERANTWOORDING

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 100 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 168

**Après l'article 168, insérer un chapitre 10 intitulé:**

*“Chapitre 10. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”*

Nr. 100 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 168

**Een hoofdstuk 10 invoegen, na artikel 168, luidende:**

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

## N° 101 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

## Art. 169 (nouveau)

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

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

*“Art. 19/1. En complément de ce que prévoit l’article 19 et dans le respect de la protection des données à caractère médical et personnel du patient, le(s) professionnel(s) des soins de santé traitant(s) et/ou l’(les) établissement(s) de soins concerné(s) sont toujours tenus de veiller à la continuité et à la qualité des soins médicaux, en particulier lorsque ces soins sont poursuivis dans un trajet transmurale.*

*Cela signifie que le renvoi, la communication et l’échange d’informations à l’égard des professionnels des soins de santé et/ou des prestataires de soins qui se chargeront le cas échéant de poursuivre les soins médicaux dans un trajet transmurale devront se dérouler de la manière la plus fluide, la plus complète et plus proactive que raisonnablement possible.*

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

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

## Nr. 101 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

## Art. 169 (nieuw)

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

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

*“Art. 19/1. Aanvullend op hetgeen bepaald wordt in artikel 19 en met respect voor de bescherming van de gezondheids- en persoonsgegevens van de patiënt, dienen de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar(s) en/of de betrokken gezondheidszorginstelling(en) steeds te waken over de continuïteit en kwaliteit van de medische zorg, in het bijzonder wanneer die transmurale wordt verdergezet.*

*Dit houdt in dat de doorverwijzing, communicatie en informatiedoorstroom naar de gezondheidszorgbeoefenaars en/of zorgverleners die in voorkomend geval instaan voor de transmurale verderzetting van de medische zorg zo vlot, volledig en proactief als redelijkerwijs mogelijk plaatsvindt.*

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

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

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

#### JUSTIFICATION

Des études montrent qu'une meilleure médication permet de générer de nombreux bénéfices en termes de santé. Chaque année, par exemple, plus de 40 000 hospitalisations sont dues à des erreurs de médication.<sup>1</sup>

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

Les soins de santé reposent dès lors sur un travail d'équipe dans lequel la communication et la circulation d'informations

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

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

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

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

#### VERANTWOORDING

Uit onderzoek blijkt dat heel wat gezondheidswinst behaald kan worden door een beter medicatiegebruik. Jaarlijks zijn bijvoorbeeld maar liefst meer dan 40 000 ziekenhuisopnames te wijten aan medicatiefouten.<sup>1</sup>

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

Gezondheidszorg is dan ook teamwork waarbij communicatie en een goede informatiedoorstroom cruciaal zijn voor

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

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

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

sont cruciales pour assurer (le bon suivi) des soins du patient. Sur de nombreux aspects, la marge d'amélioration est toutefois encore très large, ainsi que le soulignent diverses associations de généralistes et de patients, notamment Domus Medica.<sup>4</sup>

Une étude de 2018 est ainsi arrivée à la conclusion que 20 % des réadmissions sont dues à des problèmes de médication après que le patient est sorti de l'hôpital.<sup>5</sup> Or, la moitié d'entre elles pourrait être évitée grâce à une communication

een goede zorg(opvolging) van de patiënt. Op vele plaatsen is er hieromtrent echter nog veel ruimte voor verbetering aldus diverse huisartsen- en patiëntenverenigingen, waaronder ook Domus Medica.<sup>4</sup>

Een studie uit 2018 concludeerde zo dat maar liefst zo'n 20 % van de heropnames te wijten is aan medicatieproblemen na ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis.<sup>5</sup> Hiervan zou minstens de helft vermeden kunnen worden door een

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

<sup>5</sup> Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM –Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238\\_2016\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf); C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatieen-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheiddeel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2017, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476\\_2017\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf); V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, [https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie\\_begeleiding\\_na\\_ziekenhuisontslag\\_BAF.pdf](https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf).

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

<sup>5</sup> Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM –Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238\\_2016\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf); C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatieen-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheiddeel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2017, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476\\_2017\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf); V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, [https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie\\_begeleiding\\_na\\_ziekenhuisontslag\\_BAF.pdf](https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf).

correcte, une prise de médicaments adéquate et un bon suivi des schémas de médication.<sup>6</sup>

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

correcte mededeling, inname en een goede opvolging van de medicatie(schema's).<sup>6</sup>

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

<sup>6</sup> Spinewine, V. Foulon et e. a. al., "Continuité du traitement médicamenteux entre l'hôpital et le domicile KCE 131B," Centre fédéral d'expertise des soins de santé, Bruxelles.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen et F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, n° 3, pp. 602-608, 2018; "HARM –Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Université de Gand, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2016, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238\\_2016\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf); C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Bruxelles, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatieen-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheiddeel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Université de Gand, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2017, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476\\_2017\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf); V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, [https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie\\_begeleiding\\_na\\_ziekenhuisontslag\\_BAF.pdf](https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf); <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>,

<sup>6</sup> Spinewine, V. Foulon en e. a. al., "Seamless care with regard to medications between hospital and home KCE 131C," Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, 2010.; N. El Morabet, E. Uitvlugt, B. van den Bemt, P. van den Bemt, M. Janssen en F. Karapinar-Carkit, "Prevalence and preventability of drug-related hospital readmissions: a systematic review", J Am Geriatr Soc, vol. 66, nr. 3, pp. 602-608, 2018; "HARM –Hospital Admissions Related To Medication," Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006; A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238\\_2016\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf); C. LIGNEEL, "ManaMa Ziekenhuisapotheker organisatie en beheer Medicatieveiligheid – deel 2", VUB-Universitair Ziekenhuis Brussel, 2020, <https://pharm.kuleuven.be/ziekenhuis/academische-opleiding/studiemateriaal/aj1920/organisatieen-beheer-deelmedicatieveiligheid/medicatieveiligheiddeel-2>; R. LEKA, "Meerwaarde van ontslagbegeleiding door de ziekenhuisapotheker bij oudere patiënten: een proefproject op twee hospitalisatie-afdelingen", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2017, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476\\_2017\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/352/476/RUG01-002352476_2017_0001_AC.pdf); V. Foulon, M. Claeys, Medicatiebegeleiding na ontslag uit het ziekenhuis door de huisapotheker, [https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie\\_begeleiding\\_na\\_ziekenhuisontslag\\_BAF.pdf](https://baf.be/sites/default/files/2020-06/Presentatie_begeleiding_na_ziekenhuisontslag_BAF.pdf); <https://www.eerstelijnszone.be/uniform-medicatieschema-elz-schelde-leie>,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>8</sup> A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Université de Gand, Faculté des Sciences pharmaceutiques, 2016, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238\\_2016\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf)

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

<sup>8</sup> A. HEUS, "Transmurale zorg: een puntprevalentiestudie over onbedoelde discrepanties en hun klinische impact", Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, 2016, [https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238\\_2016\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/275/238/RUG01-002275238_2016_0001_AC.pdf)

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

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

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

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

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

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

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

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

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

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

**N° 102 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 169

**Dans le titre 5, après l'article 169, insérer un chapitre 10 rédigé comme suit:**

*“Chapitre 10. Modifications de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine”*

**Nr. 102 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 169

**In titel 5, een hoofdstuk 10 invoegen na artikel 169, luidende:**

*“Hoofdstuk 10. Wijzigingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apothekers”*

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 103 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 170 (*nouveau*)

**Dans le chapitre 10 précité, insérer un article 170 rédigé comme suit:**

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

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

Nr. 103 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 170 (*nieuw*)

**In het voornoemde hoofdstuk 10, een artikel 170 invoegen, luidende:**

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

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

## N° 104 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

## Art. 171 (nouveau)

**Dans le chapitre 10 précité, insérer un article 171 rédigé comme suit:**

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

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

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

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

*La demande contient, envoyés conjointement ou séparément:*

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

## Nr. 104 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

## Art. 171 (nieuw)

**In het voornoemde hoofdstuk 10, een artikel 171 invoegen, luidende:**

*“Art. 171. Er wordt in hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, na artikel 6 een artikel 6/1 ingevoegd, luidend als volgt:*

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

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

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

*De aanvraag bevat, samen of afzonderlijk verzonden:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### JUSTIFICATION

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

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

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

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

La communication publiée sur le site web de l'AFMPS<sup>11</sup> (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) donne cependant à penser que la Belgique n'a pas encore pris la pleine mesure de la gravité de la situation. En effet, elle présente, pour toute demande d'autorisation du lancement de la production d'une matière première pharmaceutique telle que des extraits fluides, des pommades ou des dilutions au moyen d'une monographie interne, un calendrier qui indique que l'AFMPS notifie la recevabilité du dossier dans les trente jours de son introduction, qu'une commission peut demander des informations complémentaires au demandeur au plus tard dans les six (!) mois suivant cette notification, et enfin que la décision motivée du ministre est communiquée au plus tard dans les quatorze (!) mois suivant cette notification.

<sup>11</sup> [https://www.afmps.be/fr/usage\\_humain/produits\\_particuliers/matieres\\_premieres/autorisation\\_matiere\\_premiere/approbation](https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_particuliers/matieres_premieres/autorisation_matiere_premiere/approbation)

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

#### VERANTWOORDING

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

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

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

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

De communicatie op de website van het FAGG<sup>11</sup> (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), waar voor de aanvraag van een vergunning voor de opstart van productie van een farmaceutische grondstof, zoals vloeibare extracten, zalfbasissen of verdunningen via een interne monografie een tijdslijn wordt meegegeven waarbij het FAGG binnen de 30 dagen de ontvankelijkheid van het dossier zal meedelen, uiterlijk binnen de 6 (!) maanden via een commissie extra informatie kan opvragen aan de aanvrager om tenslotte uiterlijk na 14 (!) maanden de beslissing van de minister gemotiveerd mee te delen, doet echter vermoeden dat we in ons land nog steeds niet ten volle de ernst van de situatie begrijpen.

<sup>11</sup> [https://www.fagg.be/nl/menselijk\\_gebruik/bijzondere\\_producten/grondstoffen/vergunning\\_per\\_grondstof/goedkeuring\\_van\\_een](https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/bijzondere_producten/grondstoffen/vergunning_per_grondstof/goedkeuring_van_een)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 105 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 171

**Après l'article 171, sous le titre 5, insérer un chapitre 11 rédigé comme suit:**

*“Chapitre 11. Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”*

**Nr. 105 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 171

**In titel 5, een hoofdstuk 11 invoegen na artikel 171, luidende:**

*“Hoofdstuk 11. Wijzigingen van de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten”*

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

## N° 106 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

## Art. 172 (nouveau)

**Dans le chapitre 11 précité, insérer un article 172 rédigé comme suit:**

*“Art. 172. Dans le “chapitre VII. Dispositions transitoires, finales et d’entrée en vigueur” de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:*

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

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

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

## Nr. 106 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

## Art. 172 (nieuw)

**In het voornoemde hoofdstuk 11, een artikel 172 invoegen, luidende:**

*“Art. 172. Er wordt in “Hoofdstuk VII. Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding.” van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, na artikel 22 een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:*

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

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

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

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

— le respect de la législation et des procédures;

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

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

— le degré de transparence active et passive;

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

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

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

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

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

— het naleven van wetgeving en procedures;

— de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

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

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

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

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

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

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

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

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

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

#### JUSTIFICATION

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

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

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

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

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

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

#### VERANTWOORDING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 107 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 172

**Après l'article 172, sous le titre 5, insérer un chapitre 12 rédigé comme suit:**

*“Chapitre 12. Modification de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano (I)”*

Nr. 107 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 172

**In titel 5, een hoofdstuk 12 invoegen na artikel 172, luidende:**

*“Hoofdstuk 12. Wijziging van de Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I)”*

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 108 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 173 (nouveau)

**Dans le chapitre 12 précité, insérer un article 173 rédigé comme suit:**

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

*“Section 3. Audit externe indépendant périodique*

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

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

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

Nr. 108 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 173 (nieuw)

**In het voornoemde hoofdstuk 12, een artikel 173 invoegen, luidende:**

*“Art. 173. Er wordt in “Hoofdstuk 5. Toezicht” van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I) na “Afdeling 2. Beheersovereenkomst en uitvoeringsmaatregelen” een Afdeling 3 ingevoegd, luidende, “Afdeling 3. Periodieke onafhankelijke externe audit” dat een enig artikel 34bis bevat, luidende:*

*“Afdeling 3. Periodieke onafhankelijke externe audit”*

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

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

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

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

— le respect de la législation et des procédures;

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

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

— le degré de transparence active et passive;

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

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

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

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

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

— het naleven van wetgeving en procedures;

— de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

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

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

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

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

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

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

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

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

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

#### JUSTIFICATION

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

Par ailleurs, Sciensano a fait preuve d'un manque de respect à l'égard de la législation en matière de publicité (à savoir d'un manque manifeste de transparence passive et active, en dépit d'un avis contraignant en ce sens de la

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

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

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

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

#### VERANTWOORDING

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

Daarnaast toonde Sciensano een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving (met name een manifest gebrek aan actieve én passieve transparantie, ondanks een gebiedend advies daartoe van de federale Commissie voor

Commission d'accès aux documents administratifs) et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données. En outre, il y aurait également un problème d'accessibilité des données au sein de Sciensano pour certains services qui devraient pouvoir les utiliser.

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

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

de toegang tot bestuursdocumenten) en vertoonde ze een gebrekkige inzet inzake open data policy. Bovendien zou er ook binnen Sciensano een probleem zijn van toegankelijkheid tot data voor bepaalde diensten, die hier nochtans gebruik van zouden moeten kunnen maken.

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

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 109 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 173

**Après l'article 173, sous le titre 5, insérer un chapitre 13 rédigé comme suit:**

*“Chapitre 13. Modification de l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant création du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement”*

**Nr. 109 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 173

**In titel 5, een hoofdstuk 13 invoegen na artikel 173, luidende:**

*“Hoofdstuk 13. Wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu”*

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

## N° 110 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

## Art. 174 (nouveau)

**Dans le chapitre 13 précité, insérer un article 174 rédigé comme suit:**

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

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

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

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

## Nr. 110 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

## Art. 174 (nieuw)

**In het voornoemde hoofdstuk 13, een artikel 174 invoegen, luidende:**

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

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

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

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

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

— le respect de la législation et des procédures;

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

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

— le degré de transparence active et passive;

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

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

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

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

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

— het naleven van wetgeving en procedures;

— de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

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

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

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

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

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

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

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

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

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

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

#### JUSTIFICATION

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

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

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

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

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

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

#### VERANTWOORDING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 111 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP****Art. 174**

**Dans le titre 5, insérer, après l'article 174, un chapitre 14 rédigé comme suit:**

*“Chapitre 14. Modification de la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier”*

**Nr. 111 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP****Art. 174**

**In titel 5, een hoofdstuk 14 invoegen na artikel 174, luidende:**

*“Hoofdstuk 14. Wijziging van de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn”*

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 112 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 175 (*nouveau*)

**Dans le chapitre 14 précité, insérer un article 175 rédigé comme suit:**

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

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

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

JUSTIFICATION

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

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

Nr. 112 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 175 (*nieuw*)

**In het voornoemde hoofdstuk 14, een artikel 175 invoegen, luidende:**

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

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

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

VERANTWOORDING

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

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

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

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

Le présent amendement tend à y remédier.

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

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

Met deze verlenging wordt dit rechtgezet.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 113 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Art. 175

**Après l'article 175, sous le titre 5, insérer un chapitre 15 rédigé comme suit:**

*“Chapitre 15. Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé”*

**Nr. 113 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Art. 175

**In titel 5, een hoofdstuk 15 invoegen na artikel 175, luidende:**

*“Hoofdstuk 15. Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”*

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

## N° 114 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

## Art. 176 (nouveau)

**Dans le chapitre 15 précité, insérer un article 176 rédigé comme suit:**

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

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

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

## JUSTIFICATION

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

## Nr. 114 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

## Art. 176 (nieuw)

**In het voornoemde hoofdstuk 15, een artikel 176 invoegen, luidende:**

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

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

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

## VERANTWOORDING

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

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

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

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

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

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

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 115 DE MMES VAN PEEL, DEPOORTER, GIJBELS  
ET VAN CAMP

Art. 176

**Après l'article 176, sous le titre 5, insérer un chapitre 16 rédigé comme suit:**

*“Chapitre 16. Modification de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités afin que la circoncision pour raisons non médicales ne soit pas prise en charge par l'assurance-maladie”*

Nr. 115 VAN DE DAMES VAN PEEL, DEPOORTER,  
GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 176

**In titel 5, een hoofdstuk 16 invoegen na artikel 176, luidende:**

*“Hoofdstuk 16. Wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, teneinde de besnijdenis om niet-medische redenen niet langer ten laste te nemen van de ziekteverzekering”*

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

## N° 116 DE MMES VAN PEEL, DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

## Art. 177 (nouveau)

**Dans le chapitre 16 précité, insérer un article 177 rédigé comme suit:**

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

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

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

## JUSTIFICATION

La circoncision est un acte chirurgical qui consiste en l’ablation circulaire, partielle ou totale, du prépuce. Cet acte est pratiqué pour diverses raisons: médicales, culturelles, religieuses, sexuelles, hygiéniques ou esthétiques. La pathologie la plus courante nécessitant la circoncision est le phimosis. Il s’agit d’un rétrécissement de la peau entourant le gland qui empêche sa rétraction. Le Comité consultatif de bioéthique estime que la circoncision ne devrait pas être remboursée par l’assurance maladie lorsqu’elle n’est pas pratiquée pour des raisons médicales. C’est également le cas dans plusieurs pays qui nous entourent (Pays-Bas, Allemagne, Royaume-Uni et France). En Belgique, la circoncision coûte 108,99 euros, selon la nomenclature, et elle est intégralement remboursée au patient par l’assurance maladie. Le rapport du Comité consultatif de bioéthique indique que quelque 25 698 circoncisions ont été pratiquées en Belgique, en 2014, pour un coût total de près de 2,6 millions d’euros pour l’assurance maladie, 57 % environ de ces interventions ayant été pratiquées sur des enfants de 0 à 4 ans. En revanche, le nombre de circoncisions pratiquées pour des raisons non médicales est inconnu. En principe, les médecins doivent toutefois aujourd’hui tenir compte de

## Nr. 116 VAN DE DAMES VAN PEEL, DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

## Art. 177 (nieuw)

**In het voornoemde hoofdstuk 16, een artikel 177 invoegen, luidende:**

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

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

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

## VERANTWOORDING

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

l'article 73, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui dispose que les médecins doivent s'abstenir "de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités". Nous proposons d'abroger le remboursement, par l'assurance maladie, des circoncisions pratiquées pour des raisons non médicales. Nous inscrivons, dans la nomenclature, que les médecins qui pratiqueront ces actes (urologues en l'occurrence) ne pourront plus en attester le montant. Autrement dit, ces médecins ne seront plus autorisés à établir une attestation de soins permettant au patient d'être remboursé par l'assurance maladie. Le médecin pourra toujours pratiquer une circoncision non remboursable mais le patient devra alors prendre en charge l'intégralité du coût de ses honoraires. L'interprétation de la circoncision pratiquée pour cause de "nécessité médicale", visée par la présente proposition de loi, n'inclut que les cas où la circoncision permet de remédier à une pathologie physique et médicale existante. Il s'agit notamment d'affections telles que le phimosis, le paraphimosis et la balanite. Aucune circoncision pratiquée pour des raisons purement préventives ou hygiéniques ne pourra être considérée comme un acte dicté par une nécessité médicale. L'attestation du médecin sera contrôlée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI. Ce service contrôlera la pertinence de l'attestation du traitement et poursuivra les infractions, en règle générale, sur le plan administratif.

moeten artsen vandaag wel rekening houden met artikel 73, § 1<sup>er</sup>, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, welke stelt dat artsen er zich van moeten onthouden om "overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen". Wij stellen voor om de terugbetaling door de ziekteverzekering voor niet-medisch noodzakelijke besnijdenissen te schrappen. We laten in de nomenclatuur opnemen dat de betrokken artsen (in casu urologen) het bedrag niet langer mogen attesteren. Dit betekent dat zij hiervoor geen getuigschrift voor verstrekte hulp mogen opmaken dat een terugbetaling door de ziekteverzekering voor de patiënt mogelijk maakt. Merk op dat de arts de niet-vergoedbare besnijdenis nog steeds mag uitvoeren, maar dat de volledige kostprijs van het honorarium gedragen moet worden door de patiënt. De interpretatie van een besnijdenis vanwege een medische noodzaak, als bedoeld in dit amendement, omvat enkel de gevallen waarin de besnijdenis een oplossing vormt voor een bestaande, fysiek-medische, aandoening. We denken hierbij aan aandoeningen als fimosis, parafimosis en balanitis. Een besnijdenis op basis van louter preventieve of hygiënische redenen mag hierbij niet beschouwd worden als een besnijdenis vanwege een medische noodzaak. De controle van de attestering door de artsen gebeurt door de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) van het RIZIV. Zij controleren de onnodige attestering van behandelingen, en zullen een overtreding in regel administratiefrechtelijk vervolgen.

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

N° 117 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 21

**Remplacer cet article par ce qui suit:**

*“Art. 21. Dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit:*

*“Art. 8/1. Le détenteur de l’autorisation d’exploitation veille à ce que la pharmacie ouverte au public fasse l’objet d’un audit externe. L’audit couvre toutes les parties et activités de la pharmacie. Le Roi détermine la périodicité, la procédure et les modalités de l’audit externe.*

*Il est garanti que toutes les données (privées et professionnelles) auxquelles ont accès les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l’AFMPS désignés dans le cadre de l’audit externe par l’Administrateur général de l’AFMPS sont totalement couvertes par le secret professionnel de ceux-ci.”.*

**JUSTIFICATION**

L’explication fournie par le ministre à cet égard ne rassure guère quant au fait que les données qui seront traitées dans le cadre de l’audit externe seront effectivement couvertes par le secret professionnel des personnes associées à la réalisation dudit audit.

Or, dès lors que les données (privées et professionnelles) des pharmaciens concernés méritent une protection maximale, il ne peut pas subsister le moindre doute à cet égard.

Nr. 117 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 21

**Dit artikel vervangen als volgt:**

*“Art. 21. In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 8/1. De houder van de uitbatingsvergunning verzekert dat de voor het publiek opengestelde apotheek wordt onderworpen aan een externe audit. De audit heeft betrekking op alle onderdelen en activiteiten van de apotheek. De Koning bepaalt de periodiciteit, de procedure en de modaliteiten betreffende de externe audit.*

*Er wordt gegarandeerd dat alle (persoons- en bedrijfs-) gegevens, waartoe de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid in het kader van de externe audit, toegang hebben, volledig gedekt worden door het beroepsgeheim van voormelde betrokkenen.”.*

**VERANTWOORDING**

De uitleg van de minister ter zake wekt weinig vertrouwen op aangaande het feit of de gegevens die verwerkt worden in het kader van de externe audit wel gedekt worden door het beroepsgeheim van de bij de externe audit betrokken personen.

De (persoons- en bedrijfs)gegevens van de betrokken apotheken verdienen nochtans maximale bescherming; ter zake mag dan ook niet de minste twijfel bestaan.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 118 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 47/1 (*nouveau*)

**Insérer un article 47/1 rédigé comme suit:**

*“Art. 47/1. Dans la même loi, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:*

*“Art. 4/1. Il est interdit de vendre des cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote.”.”*

#### JUSTIFICATION

Interdire la vente des cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote aux mineurs compliquera l'utilisation de ces cartouches à des fins récréatives, mais n'y mettra pas un terme. Tant que ces cartouches seront en vente libre, des mineurs parviendront toujours à s'en procurer par des moyens détournés.

Pour empêcher toute utilisation de ces cartouches, l'instauration d'une interdiction générale de vente s'impose. De plus, l'utilisation de ces cartouches à des fins récréatives ne se limite pas aux mineurs. En effet, des personnes majeures s'adonnent aussi à cette pratique, ce qui implique un danger plus grand pour la sécurité routière.

Nr. 118 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 47/1 (*nieuw*)

**Een artikel 47/1 invoegen, luidende:**

*“Art. 47/1. In dezelfde wet wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 4/1. Het is verboden om metalen patronen met distikstofmonoxide ten behoeve van spuitbusvullingen voor huishoudelijk gebruik te verkopen.”.”*

#### VERANTWOORDING

Een verbod om metalen patronen met distikstofmonoxide ten behoeve van spuitbusvullingen voor huishoudelijk gebruik te verkopen aan minderjarigen zal het recreatief gebruik moeilijker maken, maar niet aan banden leggen. Zolang deze vrijelijk te verkrijgen zijn, zullen minderjarigen er via omwegen nog in slagen om deze patronen te bemachtigen.

Als we het gebruik aan banden willen leggen, dan is een algemeen verkoopverbod aan de orde. Bovendien is het recreatief gebruik niet louter beperkt tot minderjarigen. Ook meerderjarigen kunnen dit gebruiken, wat grotere risico's met zich meebrengt op het vlak van verkeersveiligheid.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 119 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 47/2 (nouveau)

#### Insérer un article 47/2:

*“Art. 47/2. Dans la même loi, il est inséré un article 4/2 rédigé comme suit:*

*“Art. 4/2. “L’article 4/1 entre en vigueur trois ans après la publication de la présente loi au Moniteur belge. Le Roi peut reporter la date d’entrée en vigueur à l’issue d’une évaluation de la loi au sein de la commission compétente de la Chambre des représentants. Cette évaluation doit être réalisée dans les trois ans suivant la publication de la présente loi au Moniteur belge.””*

#### JUSTIFICATION

Il va de soi qu’une interdiction générale de vente aura des conséquences pour les fabricants de cartouches et de siphons. Nous souhaitons dès lors prévoir une période de transition de trois ans, afin de permettre au secteur de s’y préparer. Nous sommes bien conscients que l’abandon des cartouches ne sera pas simple, mais nous sommes convaincus qu’il est possible de trouver des solutions innovantes. Cette interdiction s’inscrit par ailleurs dans le droit fil de notre vision et de nos objectifs en matière de limitation du réchauffement climatique. En effet, à concentration molaire identique, le N<sub>2</sub>O contribue près de 300 fois plus au réchauffement climatique que le CO<sub>2</sub>. Nous souhaitons éviter que la loi entre en vigueur avant que des solutions alternatives opérationnelles soient disponibles. C’est pourquoi nous disposons que la loi devra être évaluée par la Chambre des représentants dans les trois ans qui suivent sa publication au *Moniteur belge*. Au cours de cette évaluation, la Chambre devra examiner s’il est économiquement possible de maintenir l’entrée en vigueur de l’interdiction générale de vente à la date initialement fixée et

Nr. 119 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 47/2 (nieuw)

#### Een artikel 47/2 invoegen:

*“Art. 47/2. In dezelfde wet wordt een nieuw artikel 4/2 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 4/2. Artikel 4/1 treedt in werking drie jaar na de bekendmaking van de wet in het Belgisch Staatsblad. De Koning kan de datum van inwerkingtreding uitstellen na een evaluatie van deze wet in de daartoe bevoegde commissie van de Kamer van volksvertegenwoordigers. Deze evaluatie dient plaats te vinden binnen een termijn van drie jaar na de bekendmaking van deze wetswijziging in het Belgisch Staatsblad.””*

#### VERANTWOORDING

Een algemeen verkoopverbod brengt natuurlijk de nodige gevolgen met zich mee voor de producenten van patronen en spuitbussen. Daarom wordt in een periode van drie jaar voorzien opdat de sector zich kan voorbereiden. Wij zijn er ons van bewust dat men niet zomaar zal kunnen omschakelen, maar wij geloven dat er innovatieve oplossingen gevonden kunnen worden. Dit past trouwens perfect binnen onze visie en streefdoelen betreffende de klimaatopwarming. N<sub>2</sub>O draagt per gelijke molaire hoeveelheid bijna 300 maal meer bij tot de opwarming van het klimaat dan CO<sub>2</sub>. Wij willen voorkomen dat deze wet in werking treedt alvorens er werkbare alternatieven voorhanden zijn. Daarom bepalen wij dat deze wet binnen een termijn van drie jaar na publicatie in het *Belgisch Staatsblad* geëvalueerd zal worden door de Kamer van volksvertegenwoordigers. De Kamer moet nagaan of het economisch haalbaar is om het algemeen verkoopverbod te laten ingaan op de vooropgestelde datum en of er voldoende inspanningen zijn geleverd door de sector om via innovatie met alternatieve aandrijfgassen te werken. Indien de Kamer

si le secteur a fourni des efforts d'innovation suffisants pour trouver des solutions alternatives aux gaz propulseurs. Si la Chambre venait à rendre une évaluation négative, le Roi pourrait alors reporter la date d'entrée en vigueur de la loi.

een negatieve evaluatie aflevert, kan de koning de datum van inwerkingtreding uitstellen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Frieda GIJBELS (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 120 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 53/1 (*nouveau*)

**Dans le titre 3, insérer un chapitre 5 qui contient un article 53/1 et qui est rédigé comme suit:**

*“Chapitre 5. Un seul institut d’expertise en matière de politique de santé”.*

*“Art. 53/1. Sciensano, le Centre fédéral d’expertise des soins de santé (KCE) et le Conseil supérieur de la Santé (CSS) fusionnent en un institut unique d’expertise en matière de politique de santé, conformément à l’avis de l’Organisation mondiale de la santé (OMS).”.*”

Nr. 120 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 53/1 (*nieuw*)

**In titel 3 een hoofdstuk 5 invoegen dat een artikel 53/1 bevat, luidende:**

*“Hoofdstuk 5. Eén kennisinstelling voor gezondheidspolitiek”.*

*“Art. 53/1. Sciensano, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en de Hoge Gezondheidsraad (HGR) worden omgevormd tot één kennisinstelling voor gezondheidspolitiek, conform het advies van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).”.*”

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 121 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 79

**Remplacer cet article par ce qui suit:**

*“Art. 79. L'article 37, § 10, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 11 août 2017, est complété par la phrase suivante:*

*“Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 100 p.c. pour les prestations dispensées aux patients palliatifs à domicile; à 15 p.c. pour les prestations dispensées aux patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie, sauf pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 0 p.c. pour les autres prestations de kinésithérapie.”*

*Une rémunération équitable est élaborée pour les kinésithérapeutes qui se déplacent au domicile du patient, passant notamment par des suppléments corrects couvrant les frais en cas de visites à domicile, qui englobent à la fois le temps passé en déplacement, les frais de déplacement ainsi que la prestation proprement dite.”*

**JUSTIFICATION**

Outre la discrimination entre les kinésithérapeutes (et autres prestataires de soins de santé) conventionnés et non conventionnés, il convient également d'éliminer d'autres formes de discrimination entre les kinésithérapeutes par rapport à d'autres prestataires de soins de santé (tels que les médecins généralistes et les infirmiers) en matière de traitements à domicile. Les traitements à domicile doivent faire l'objet d'une rémunération correcte. Pour les visites à domicile, il faut prévoir un supplément majoré, afin de couvrir le temps supplémentaire consacré au déplacement, les frais

Nr. 121 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 79

**Dit artikel vervangen als volgt:**

*“Art. 79. Artikel 37, § 10, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt aangevuld met de volgende zin:*

*“Voor de toeslag inzake de verplaatsingskosten bedoeld in de overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 100 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan palliatieve thuispatiënten; op 15 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan patiënten met een verhoogde of intermediaire nood aan kinesitherapie, behalve voor de in paragraaf 19 bedoelde rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, voor wie de verzekeringstegemoetkoming wordt vastgesteld op 60 pct.; en op 0 pct. in verband met andere kinesitherapieverstrekkingen.*

*Er wordt werk gemaakt van een billijke vergoeding voor kinesitherapeuten voor behandelingen op verplaatsing, in het bijzonder van correcte, kostendekkende supplementen voor huisbezoeken, die zowel de tijdsbesteding voor de verplaatsing, de verplaatsingskosten als de prestatie op zich dekken.”*

**VERANTWOORDING**

Naast de discriminatie tussen geconventioneerde en niet-geconventioneerde kinesitherapeuten (en andere zorgverleners) dien ook andere vormen van discriminatie van kinesitherapeuten ten opzichte van andere zorgverleners (zoals huisartsen en verpleegkundigen) inzake de behandeling aan huis weggewerkt dient te worden. Er moet een correcte vergoeding worden voorzien voor behandelingen op verplaatsing. Voor huisbezoeken is zo een groter supplement nodig, opdat zowel de extra tijdsbesteding voor de verplaatsing, de verplaatsingskosten en de prestatie op zich

de déplacement et la prestation proprement dite. Ce problème se pose surtout chez les personnes atteintes de pathologie E, pour lesquelles le coût du traitement à domicile est déjà nettement revu à la baisse, des patients qui sont les premiers concernés par le traitement à domicile.

gedekt zijn. Dit probleem stelt zich vooral bij mensen met een E-pathologie, waar de thuisbehandeling op zich al flink lager wordt gehonoreerd. En het zijn net deze patiënten die voor thuisbehandeling in aanmerking komen.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 122 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 80

**Remplacer cet article par ce qui suit:**

*“Art. 80. L'article 50, § 6, alinéa 2, de la même loi, est complété par les phrases suivantes:*

*“Le cas échéant, les accords dento-mutualistes fixent les plafonds des dépassements d'honoraires autorisés dans le cadre des accords pour les prestations de la nomenclature que ceux-ci déterminent. Ce dépassement d'honoraires est d'application jusqu'à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.”*

*En outre, une nomenclature de base sera, en concertation avec les associations professionnelles représentatives concernées, établie pour les hygiénistes bucco-dentaires qui travaillent sur prescription d'odontologistes.”*

**JUSTIFICATION**

Les dépassements d'honoraires en cas de traitements dentaires ont un effet dissuasif sur les patients. Par conséquent, mieux vaudrait les intégrer dans les honoraires existants, avec le remboursement y afférent, afin que les soins dentaires soient les plus accessibles possible. Parallèlement, il faut également élaborer d'urgence une nomenclature pour les hygiénistes bucco-dentaires, prévoyant des tarifs et un remboursement corrects dès lors que ces praticiens ont un rôle important à jouer pour arriver à des soins accessibles et abordables. À ce titre, ils peuvent également intervenir dans les environnements résidentiels tels que les maisons de repos et de soins ou les institutions pour handicapés. Les conditions annexes devront être élaborées en étroite concertation avec les associations professionnelles des dentistes et des hygiénistes bucco-dentaires concernées.

Nr. 122 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 80

**Dit artikel vervangen als volgt:**

*“Art. 80. Artikel 50, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zinnen:*

*“De akkoorden tandheelkundigen-ziekenfondsen schaffen de in het kader van de akkoorden toegestane maximale overschrijdingen van de honoraria voor tandheelkundige behandelingen af en integreren deze in de bestaande honoraria, met bijbehorende terugbetaling.*

*Er wordt daarnaast, in overleg met de betrokken representatieve beroepsverenigingen, in een basisnomenclatuur voorzien voor mondhygiënisten die op voorschrift van tandheelkundigen werken.”*

**VERANTWOORDING**

De overschrijdingen van de honoraria voor tandheelkundige behandelingen werken drempelverhogend voor patiënten en kunnen bijgevolg beter binnen de bestaande honoraria worden geïntegreerd, mét bijbehorende terugbetaling, om de tandzorg zo toegankelijk mogelijk te maken. Daarnaast is er dringend nood aan een nomenclatuur voor mondhygiënisten, met correcte tarieven en een correcte terugbetaling, aangezien zij een belangrijke rol te spelen hebben in een laagdrempelige en betaalbare zorg. Zo is er ook de mogelijkheid om hen in te zetten in residentiële instellingen, zoals woonzorgcentra of centra voor personen met een handicap. De randvoorwaarden dienen te worden uitgewerkt in nader overleg met de betrokken beroepsverenigingen van tandartsen en mondhygiënisten.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 123 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 80/1 (*nouveau*)

**Insérer un article 80/1:**

*“Art. 80/1. L’article 50 de la même loi est complété par un paragraphe 13 rédigé comme suit:*

*“§ 13. La transparence et l’accessibilité des soins sont toujours garanties.””*

Nr. 123 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 80/1 (*nieuw*)

**Een artikel 80/1 invoegen:**

*“Art. 80/1. Artikel 50 van dezelfde wet wordt aangevuld met een paragraaf 13, luidende:*

*“§ 13. De transparantie en toegankelijkheid van de zorg worden steeds gegarandeerd.””*

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 124 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER, ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 82

**Supprimer le 1°.**

#### JUSTIFICATION

Il n'apparaît pas clairement par qui ni selon quelles modalités les codes sont définis. Les mutualités disposeront dès lors de (beaucoup) trop d'informations sur le comportement du prestataire de soins individuel en matière d'attestations et ces informations semblent en outre avoir une grande plus-value pour les assurances complémentaires, un avantage que les assureurs privés ne semblent pas avoir. En ce sens, il semble qu'il s'agisse d'un avantage illégitime et d'une concurrence déloyale. Les mutualités ont leur fonction à remplir dans l'assurance maladie et leurs missions doivent dès lors se borner à cet objectif. Or, cette disposition va bien au-delà.

La transparence doit certainement être assurée pour le patient, mais ce dernier doit pouvoir décider lui-même de ce qu'il souhaite en faire. La formulation proposée semble indiquer que ces informations seront systématiquement transmises aux mutualités, ce que nous désapprouvons.

Nr. 124 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 82

**De bepaling onder 1° weglaten.**

#### VERANTWOORDING

Het is onduidelijk wie de codes bepaalt en hoe deze worden gedefinieerd. De ziekenfondsen hebben aldus namelijk (te) veel inzicht in het attesteergedrag van de individuele zorgverlener en bovendien lijkt deze informatie een grote meerwaarde te vormen voor aanvullende verzekeringen; een voordeel dat private verzekeraars niet lijken te hebben. In die zin lijkt er sprake van een onrechtmatig voordeel en oneerlijke concurrentie. Ziekenfondsen hebben hun functie binnen de ziekteverzekering en hun opdrachten dienen dan ook beperkt blijven tot dit doel. Hiermee wordt er echter veel verder gegaan.

Er moet wel zeker transparantie zijn voor de patiënt, maar die moet zelf kunnen beslissen wat hij daarmee wil doen; in de voorgestelde formulering lijkt die informatie systematisch naar de ziekenfondsen te gaan, wat afkeurenswaardig lijkt.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 125 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER, ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 90/1 (nouveau)

**Insérer une article 90/1 rédigé comme suit:**

*“Art. 90/1. Dans la même loi, il est inséré un article 25ter/1 rédigé comme suit:*

*“Art. 25ter/1. Le Collège des [médecins-directeurs] peut, sur proposition de la Commission visée à l'article 29bis et après avis des Collèges des médecins pour les médicaments orphelins, prévoir une autre politique d'accès (“access policy”) plus rapide en matière de thérapies, de médicaments orphelins et de préparations magistrales orphelines pour permettre aux patients belges d'y avoir accès plus rapidement et plus simplement.*

*Concrètement, un programme Pay for Performance est utilisé dans ce cadre. Ce programme permet l'autorisation et le remboursement rapides et conditionnels des thérapies, des médicaments orphelins et des préparations magistrales orphelines, durant une période d'évaluation, après laquelle le producteur pharmaceutique concerné devra – en fonction des performances du médicament ou de la préparation magistrale/thérapie en question durant cette période – rembourser à l'État une partie, la totalité ou aucune partie des coûts, et tient également compte des normes scientifiques internationales et de l'expérience des patients.”*

**JUSTIFICATION**

En Allemagne et en Écosse, un médicament peut être autorisé et remboursé immédiatement après son approbation par l'EMA. Cette autorisation est cependant basée sur des critères prédéterminés. Après deux ans, le degré de satisfaction aux critères est évalué et le producteur pharmaceutique

Nr. 125 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 90/1 (nieuw)

**Een artikel 90/1 invoegen, luidende:**

*“Art. 90/1. In dezelfde wet wordt een artikel 25ter/1 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 25ter/1. Het College van [artsen-directeurs] kan, op voorstel van de in artikel 29bis bedoelde Commissie en na advies van de Colleges Weesgeneesmiddelen, een ander, sneller toegangsbeleid (“access policy”) inzake therapieën, weesgeneesmiddelen en – magistralen voorzien waardoor Belgische patiënten er sneller en eenvoudiger toegang tot krijgen.*

*Concreet wordt in dit kader gebruik gemaakt van een Pay for Performance programma dat de snelle en voorwaardelijke toelating en terugbetaling van therapieën, weesgeneesmiddelen en -magistralen mogelijk maakt met een evaluatieperiode, waarna de betrokken farmaceutische producent desgevallend – naargelang de prestatie van het betrokken geneesmiddel/magistraal/therapie gedurende die periode – een deel, het geheel of niets dient terug te betalen aan de staat en dat tevens rekening houdt met internationale wetenschappelijke standaarden en patiëntenervaringen.”*

**VERANTWOORDING**

In Duitsland en Schotland kan een geneesmiddel onmiddellijk worden toegelaten en terugbetaald na de goedkeuring van het EMA; deze toelating gebeurt dan wel aan de hand van vooraf bepaalde criteria. Na verloop van twee jaar wordt dan bekeken in welke mate aan die criteria werd voldaan, en

doit, le cas échéant, rembourser à l'État une partie, la totalité ou aucune partie des coûts, en fonction des performances du médicament durant cette période.

dient de farmaceutische producent desgevallend – naargelang de performantie van het betrokken geneesmiddel gedurende die periode – een deel, het geheel of niets terug te betalen aan de staat.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 126 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER, ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 90/2 (nouveau)

**Insérer un article 90/2 rédigé comme suit:**

*“Art. 90/2. Dans la même loi, il est inséré un article 25ter/2 rédigé comme suit:*

*“Art. 25ter/2. Le Collège des [médecins-directeurs] peut, sur proposition de la Commission visée à l’article 29bis et après avis des Collèges des médecins pour les médicaments orphelins,*

*— élargir l’accès aux médicaments orphelins, aux préparations magistrales orphelines et aux thérapies orphelines pour les maladies rares en renvoyant automatiquement et plus rapidement au Fonds spécial de solidarité;*

*— faire en sorte, en ce qui concerne les médicaments orphelins et l’accès à certaines thérapies, qu’un avis étayé du médecin expert traitant puisse réfuter l’utilisation de la liste exhaustive des diagnostics;*

*— permettre de rembourser, à certaines conditions, l’utilisation de médicaments hors brevet utilisés pour soigner les maladies rares, et certains traitements (exemple: listes E et F des traitements de kinésithérapie);*

*— favoriser le remboursement des préparations magistrales orphelines, notamment en modifiant la réglementation de l’INAMI;*

*— accélérer la mise à disposition par la Commission belge de pharmacopée des formulations et monographies validées pour publication dans le FTM pour les préparations magistrales orphelines;*

Nr. 126 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 90/2 (nieuw)

**Een artikel 90/2 invoegen, luidende:**

*“Art. 90/2. In dezelfde wet wordt een artikel 25ter/2 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 25ter/2. Het College van [artsen-directeurs] kan, op voorstel van de in artikel 29bis bedoelde Commissie en na advies van de Colleges Weesgeneesmiddelen:*

*— bij zeldzame ziekten de toegankelijkheid van weesgeneesmiddelen, weesmagistralen en therapieën verruimen door een automatische en snellere doorverwijzing naar het bijzonder solidariteitsfonds mogelijk te maken;*

*— het mogelijk maken dat voor weesgeneesmiddelen en de toegang tot bepaalde therapieën een onderbouwd advies van de behandelende expert-arts het gebruik van de exhaustieve lijst van diagnoses kan weerleggen;*

*— de terugbetaalbaarheid onder voorwaarden van off patent gebruik van geneesmiddelen die worden gebruikt voor zeldzame ziekten en bepaalde behandelingen (bijvoorbeeld de E- en F lijst van kinesitherapeutische behandelingen) mogelijk maken;*

*— de terugbetaling van weesmagistralen bevorderen, met name door een aanpassing van de RIZIV-reglementering;*

*— de terbeschikkingstelling door de Belgische Farmacopeecommissie bespoedigen van gevalideerde formuleringen en monografieën voor publicatie in het TMF voor weesmagistrale bereidingen;*

— *permettre aux pharmacies ouvertes au public également, outre les pharmacies hospitalières, d'utiliser des matières premières orphelines agréées et réaliser des préparations magistrales orphelines remboursables;".*

#### JUSTIFICATION

On estime qu'entre 5 000 et 7 000 maladies rares ont été définies dans le monde. Bien que ces maladies rares soient par définition peu fréquentes, la grande diversité des maladies rares définies fait qu'elles concernent un nombre globalement non négligeable de patients. Ce groupe de patients est souvent laissé pour compte parce que les médicaments orphelins nécessaires font défaut ou restent inabordables. Un médicament orphelin est un produit pharmaceutique destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare pour laquelle il n'existe pas de moyen préventif, diagnostique ou de traitement, ou – s'il en existe – qui apporte un bénéfice significatif au patient. La désignation ou qualification d' "orphelin" peut être obtenue auprès des instances nationale (AFMPS) ou européenne (EMA) compétentes en matière de santé publique et d'enregistrement. Une maladie rare est une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité grave et/ou chronique et ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans l' Union Européenne. Les maladies rares sont des pathologies très peu connues qui touchent un très faible nombre de patients. Elles constituent un domaine encore méconnu sur le plan médical, mais surtout très peu rentable pour le secteur pharmaceutique en raison d'une balance investissement-rentabilité défavorable. Un médicament orphelin ne peut être inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables que si:

— la firme responsable en fait la demande auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM);

— le ministre des Affaires sociales décide de rembourser ce produit, sur la base des avis positifs émis par la CRM et l' Inspecteur des Finances et de l'accord du Service public fédéral Budget.

Les personnes atteintes d'une maladie rare ont déjà le malheur d'avoir moins de chances d'être traitées de manière optimale que les personnes souffrant d'une maladie courante, en raison de l'expertise plus limitée des prestataires de soins. Il est dès lors inacceptable que l'on consente moins d'efforts pour ce groupe de patients. Il est donc crucial de miser sur le développement des médicaments orphelins nécessaires.

— *naast ziekenhuisapotheken, ook apotheken open voor het publiek in staat stellen om erkende weesgrondstoffen te gebruiken en terugbetaalbare weesmagistralen te realiseren;".*

#### VERANTWOORDING

Wereldwijd zijn er naar schatting tussen de 5 000 en 7 000 zeldzame ziekten omschreven. Hoewel deze zeldzame ziekten per definitie niet vaak voorkomen, zorgt de grote diversiteit aan gedefinieerde zeldzame ziekten ervoor dat het om een globaal genomen niet verwaarloosbaar aantal patiënten gaat. Een patiëntengroep die vaak in de kou blijft staan door het ontbreken of het onbetaalbaar blijven van de benodigde weesgeneesmiddelen. Een weesgeneesmiddel is een farmaceutisch product, gebruikt voor de diagnose, de preventie of de behandeling van een zeldzame ziekte waarvoor er geen preventief middel, diagnostisch middel of geen behandeling bestaat, of – als dat wel het geval is – dat een significant voordeel biedt voor de patiënt. De aanduiding of omschrijving als "wees" kan worden verkregen bij nationale (FAGG) of Europese instellingen (EMA) die bevoegd zijn voor volksgezondheid en registratie. Een zeldzame ziekte is een aandoening die levensbedreigend is of een ernstige en/of chronische invaliditeit meebrengt en die niet meer dan 5 personen op 10 000 in de Europese Unie treft. Zeldzame ziektes zijn aandoeningen waar vaak weinig over is geweten en die heel weinig patiënten treffen. Op medisch vlak vormen ze een nog onbekend terrein, maar vooral voor de farmaceutische sector zijn ze helemaal niet rendabel door een negatieve investerings-rentabiliteitsbalans. Een weesgeneesmiddel kan pas op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten komen als:

— de verantwoordelijke firma een aanvraag doet bij de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG).

— de minister van Sociale Zaken beslist om dit product te vergoeden, op basis van positieve adviezen van de CTG en de Inspecteur van Financiën en het akkoord van de Federale overheidsdienst budget.

Mensen met een zeldzame aandoening hebben al het ongeluk dat ze minder kansen hebben om optimaal behandeld te worden dan mensen die lijden aan een courante aandoening, omwille van een beperktere expertise bij de zorgverleners. We mogen dan ook niet aanvaarden dat er minder inspanningen worden geleverd voor deze patiëntengroep. Inzetten op de ontwikkeling van de nodige weesgeneesmiddelen is dus

L'accessibilité de ces médicaments doit également être assurée. Or, lorsqu'on finit malgré tout à développer un médicament ou à trouver une solution dans le cadre d'une utilisation hors brevet, souvent il n'y a pas de remboursement. La taille réduite du marché a pour effet de rendre certains médicaments orphelins très onéreux. Faute de remboursement, ces médicaments sont inabordables pour le patient. Il arrive aussi qu'un médicament ne soit pas remboursé dans le cas d'une maladie rare, parce que le diagnostic spécifique ne se retrouve pas dans la liste exhaustive qui donne droit au remboursement.

Le KCE a décidé en 2008 d'étudier le sujet de plus près et a rédigé un rapport qui a été publié en 2009. Le rapport a servi de base à l'élaboration du Plan belge pour les maladies rares en 2013. La problématique a également été examinée au niveau européen. Cela a débouché sur les recommandations du European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases (ORPH-VAL), une collaboration entre des spécialistes des maladies rares, des représentants des patients, des universitaires, des représentants de HTA (Health Technology Assessment), des décideurs politiques et des représentants de l'industrie.

Malgré les bonnes intentions, les connaissances accrues et les projets sur la table, il faut déplorer le manque d'action concrète, les patients continuant à rencontrer les mêmes problèmes. C'est pourquoi nous proposons les mesures prioritaires suivantes.

crucial. Ook de toegankelijkheid van deze medicatie moet worden aangepakt. Wanneer er dan toch een geneesmiddel ontwikkeld wordt, of een oplossing gevonden wordt in off patent gebruik, dan wordt dit vaak niet terugbetaald. De beperkte markt zorgt er voor dat verschillende weesgeneesmiddelen zeer duur zijn. Zonder terugbetaling zijn deze geneesmiddelen ontoegankelijk voor de patiënt. Het komt eveneens voor dat een geneesmiddel niet terugbetaald wordt in het geval van een zeldzame ziekte, omdat de specifieke diagnose niet terug te vinden is op de exhaustieve lijst die recht geeft op een terugbetaling.

Het KCE koos er in 2008 voor om het onderwerp van naderbij te bestuderen en een rapport op te stellen dat in 2009 gepubliceerd werd. Het rapport diende als aanleiding om in 2013 het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten op te stellen. Ook op Europees niveau werd deze problematiek onder de loep genomen. Dit resulteerde in de aanbevelingen van de European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases (ORPH-VAL), een samenwerking tussen specialisten zeldzame ziektes, patiëntvertegenwoordigers, academici, vertegenwoordigers van HTA (Health Technology Assessment), politici, en vertegenwoordigers van de industrie.

Ondanks de goede intenties, de toegenomen kennis en de voorliggende plannen, is er een gebrek aan concrete actie en blijven de patiënten dezelfde problemen ondervinden. Wij stellen daarom onderstaande prioritaire maatregelen voorop.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 127 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 90/3 (nouveau)

**Insérer un article 90/3 rédigé comme suit:**

*“Art. 90/3. Dans la même loi, il est inséré un article 25ter/3 rédigé comme suit:*

*“Art. 25ter/3. Le Collège [des médecins-directeurs] peut, sur proposition de la Commission visée à l'article 29bis et après avis des Collèges des médecins pour les médicaments orphelins, tenir compte du critère du “bénéfice significatif” pour l’octroi de programmes d’usage compassionnel ou de programmes médicaux d’urgence si une alternative remboursée est disponible sur le marché.”*”

**JUSTIFICATION**

On estime qu'entre 5 000 et 7 000 maladies rares ont été définies dans le monde. Bien que ces maladies rares soient par définition peu fréquentes, la grande diversité des maladies rares définies fait qu'elles concernent un nombre globalement non négligeable de patients. Ce groupe de patients est souvent laissé pour compte parce que les médicaments orphelins nécessaires font défaut ou restent inabordables. Un médicament orphelin est un produit pharmaceutique destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare pour laquelle il n'existe pas de moyen préventif, diagnostique ou de traitement, ou – s'il en existe – qui apporte un bénéfice significatif au patient. La désignation ou qualification “orphelin” peut être obtenue auprès des instances nationale (AFMPS) ou européenne (EMA) compétentes en matière de santé publique et d'enregistrement. Une maladie rare est une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité grave et/ou chronique et ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans l' Union Européenne. Les maladies rares sont des pathologies très peu connues qui touchent un très faible nombre de patients. Elles constituent un domaine encore méconnu sur le plan médical, mais surtout très peu rentable pour le secteur pharmaceutique en raison d'un rapport investissement/rentabilité défavorable. Un médicament orphelin ne peut être inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables que si:

**Nr. 127 VAN DE DAMES GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 90/3 (nieuw)

**Een artikel 90/3 invoegen, luidende:**

*“Art. 90/3. In dezelfde wet wordt een artikel 25ter/3 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 25ter/3. Het College van [artsen-directeurs] kan, op voorstel van de in artikel 29bis bedoelde Commissie en na advies van de Colleges Weesgeneesmiddelen, rekening houden met de “significant benefit” in het toekennen van programma's in het kader van “Compassionate Use” of “Medicinal Need” indien er een terugbetaald alternatief op de markt is.”*”

**VERANTWOORDING**

Wereldwijd zijn er naar schatting tussen de 5 000 en 7 000 zeldzame ziekten omschreven. Hoewel deze zeldzame ziekten per definitie niet vaak voorkomen, zorgt de grote diversiteit aan gedefinieerde zeldzame ziekten ervoor dat het om een globaal genomen niet verwaarloosbaar aantal patiënten gaat. Een patiëntengroep die vaak in de kou blijft staan door het ontbreken of het onbetaalbaar blijven van de benodigde weesgeneesmiddelen. Een weesgeneesmiddel is een farmaceutisch product, gebruikt voor de diagnose, de preventie of de behandeling van een zeldzame ziekte waarvoor er geen preventief middel, diagnostisch middel of geen behandeling bestaat, of – als dat wel het geval is – dat een significant voordeel biedt voor de patiënt. De aanduiding of omschrijving als “wees” kan worden verkregen bij nationale (FAGG) of Europese instellingen (EMA) die bevoegd zijn voor volksgezondheid en registratie. Een zeldzame ziekte is een aandoening die levensbedreigend is of een ernstige en/of chronische invaliditeit meebrengt en die niet meer dan 5 personen op 10 000 in de Europese Unie treft. Zeldzame ziektes zijn aandoeningen waar vaak weinig over is geweten en die heel weinig patiënten treffen. Op medisch vlak vormen ze een nog onbekend terrein, maar vooral voor de farmaceutische sector zijn ze helemaal niet rendabel door een negatieve investerings-rentabiliteitsbalans. Een weesgeneesmiddel kan pas op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten komen als:

— la firme responsable en fait la demande auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM);

— le ministre des Affaires sociales décide de rembourser ce produit, sur la base des avis positifs émis par la CRM et l'Inspecteur des Finances et de l'accord du Service public fédéral Budget.

Les personnes atteintes d'une maladie rare ont déjà le malheur d'avoir moins de chances d'être traitées de manière optimale que les personnes souffrant d'une maladie courante, en raison de l'expertise plus limitée des prestataires de soins. Il est dès lors inacceptable que l'on consente moins d'efforts pour ce groupe de patients. Il est donc crucial de miser sur le développement des médicaments orphelins nécessaires. L'accessibilité de ces médicaments doit également être assurée. Or, lorsqu'on finit malgré tout par développer un médicament ou par trouver une solution dans le cadre d'une utilisation hors brevet, il n'y a souvent pas de remboursement. La taille réduite du marché a pour effet de rendre certains médicaments orphelins très onéreux. Faute de remboursement, ces médicaments sont inabordables pour le patient. Il arrive aussi qu'un médicament ne soit pas remboursé dans le cas d'une maladie rare parce que le diagnostic spécifique ne se retrouve pas dans la liste exhaustive qui donne droit au remboursement.

Le KCE a décidé en 2008 d'étudier le sujet de plus près et a rédigé un rapport qui a été publié en 2009. Le rapport a servi de base à l'élaboration du Plan belge pour les maladies rares en 2013. La problématique a également été examinée au niveau européen. Cela a débouché sur les recommandations du *European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases* (ORPH-VAL), une collaboration entre des spécialistes des maladies rares, des représentants des patients, des universitaires, des représentants de HTA (*Health Technology Assessment*), des décideurs politiques et des représentants de l'industrie.

Malgré les bonnes intentions, les connaissances accrues et les projets sur la table, il faut déplorer le manque d'action concrète, les patients continuant à rencontrer les mêmes problèmes.

— de la responsable firme une demande de remboursement de la Commission de remboursement des médicaments (CRM);

— de la ministre des Affaires sociales décide de rembourser ce produit, sur la base des avis positifs émis par la CRM et l'Inspecteur des Finances et de l'accord du Service public fédéral Budget.

Mensen met een zeldzame aandoening hebben al het ongeluk dat ze minder kansen hebben om optimaal behandeld te worden dan mensen die lijden aan een courante aandoening, omwille van een beperktere expertise bij de zorgverleners. We mogen dan ook niet aanvaarden dat er minder inspanningen worden geleverd voor deze patiëntengroep. Inzetten op de ontwikkeling van de nodige weesgeneesmiddelen is dus cruciaal. Ook de toegankelijkheid van deze medicatie moet worden aangepakt. Wanneer er dan toch een geneesmiddel ontwikkeld wordt, of een oplossing gevonden wordt in off-patent gebruik, dan wordt dit vaak niet terugbetaald. De beperkte markt zorgt er voor dat verschillende weesgeneesmiddelen zeer duur zijn. Zonder terugbetaling zijn deze geneesmiddelen ontoegankelijk voor de patiënt. Het komt eveneens voor dat een geneesmiddel niet terugbetaald wordt in het geval van een zeldzame ziekte, omdat de specifieke diagnose niet terug te vinden is op de exhaustieve lijst die recht geeft op een terugbetaling.

Het KCE koos er in 2008 voor om het onderwerp van naderbij te bestuderen en een rapport op te stellen dat in 2009 gepubliceerd werd. Het rapport diende als aanleiding om in 2013 het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten op te stellen. Ook op Europees niveau werd deze problematiek onder de loep genomen. Dit resulteerde in de aanbevelingen van de *European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases* (ORPH-VAL), een samenwerking tussen specialisten zeldzame ziektes, patiëntvertegenwoordigers, academici, vertegenwoordigers van HTA (*Health Technology Assessment*), politici, en vertegenwoordigers van de industrie.

Ondanks de goede intenties, de toegenomen kennis en de voorliggende plannen, is er een gebrek aan concrete actie en blijven de patiënten dezelfde problemen ondervinden. Wij stellen daarom onderstaande prioritaire maatregelen voorop.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 128 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 90/4 (*nouveau*)

**Insérer un article 90/4 rédigé comme suit:**

*“Art. 90/4. Dans la même loi, il est inséré un article 25ter/4 rédigé comme suit:*

*“Art. 25ter/4. Le Collège [des médecins-directeurs] peut, sur proposition de la Commission visée à l'article 29bis et après avis des Collèges des médecins pour les médicaments orphelins, agir avec pragmatisme à l'égard des maladies ultra-orphelines dans le cadre de preuves basées sur l'avis de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et élaborer à cet égard une évaluation de technologie de la santé (ETS) ayant un profil économique rationnel pour les préparations magistrales et les médicaments ultra-orphelins en s'inspirant notamment d'initiatives telles que le Real World Evidence (RWE) Program et les Real World Data (RWD).”*

**JUSTIFICATION**

On estime qu'entre 5 000 et 7 000 maladies rares ont été définies dans le monde. Bien que ces maladies rares soient par définition peu fréquentes, la grande diversité des maladies rares définies fait qu'elles concernent un nombre globalement non négligeable de patients. Ce groupe de patients est souvent laissé pour compte parce que les médicaments orphelins nécessaires font défaut ou restent inabordables. Un médicament orphelin est un produit pharmaceutique destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare pour laquelle il n'existe pas de moyen préventif, diagnostique ou de traitement, ou – s'il en existe – qui apporte un bénéfice significatif au patient. La désignation ou qualification “orphelin” peut être obtenue auprès des instances nationale (AFMPS) ou européenne (EMA) compétentes en matière de santé publique et d'enregistrement. Une maladie rare est une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité grave et/ou chronique et ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans l' Union Européenne. Les maladies rares sont des pathologies très peu connues qui touchent un très faible nombre de patients. Elles constituent un domaine encore méconnu sur le plan médical, mais surtout très peu rentable

Nr. 128 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 90/4 (*nieuw*)

**Een artikel 90/4 invoegen, luidende:**

*“Art. 90/4. Er wordt in dezelfde wet een art. 25ter/4 toegevoegd, luidende:*

*“Art. 25ter/4. Het College van [ artsen-directeurs] kan, op voorstel van de in artikel 29bis bedoelde Commissie en na advies van de Colleges Weesgeneesmiddelen, inzake Ultra Orphan Diseases pragmatisch handelen in het kader van bewijs gebaseerd op advies van het EMA en hierbij een Health Technology Assessment (HTA) met een economisch rationeel profiel voor ultra weesmagistralen en –geneesmiddelen faciliteren dat zich onder meer inspireert op initiatieven zoals het “Real World Evidence (RWE) Program en Real World Data (RWD).”*”

**VERANTWOORDING**

Wereldwijd zijn er naar schatting tussen de 5 000 en 7 000 zeldzame ziekten omschreven. Hoewel deze zeldzame ziekten per definitie niet vaak voorkomen, zorgt de grote diversiteit aan gedefinieerde zeldzame ziekten ervoor dat het om een globaal genomen niet verwaarloosbaar aantal patiënten gaat. Een patiëntengroep die vaak in de kou blijft staan door het ontbreken of het onbetaalbaar blijven van de benodigde weesgeneesmiddelen. Een weesgeneesmiddel is een farmaceutisch product, gebruikt voor de diagnose, de preventie of de behandeling van een zeldzame ziekte waarvoor er geen preventief middel, diagnostisch middel of geen behandeling bestaat, of – als dat wel het geval is – dat een significant voordeel biedt voor de patiënt. De aanduiding of omschrijving als “wees” kan worden verkregen bij nationale (FAGG) of Europese instellingen (EMA) die bevoegd zijn voor volksgezondheid en registratie. Een zeldzame ziekte is een aandoening die levensbedreigend is of een ernstige en/of chronische invaliditeit meebrengt en die niet meer dan 5 personen op 10 000 in de Europese Unie treft. Zeldzame ziektes zijn aandoeningen waar vaak weinig over is geweten en die heel weinig patiënten treffen. Op medisch vlak vormen

pour le secteur pharmaceutique en raison d'un rapport investissement/rentabilité défavorable. Un médicament orphelin ne peut être inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables que si:

— la firme responsable en fait la demande auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM);

— le ministre des Affaires sociales décide de rembourser ce produit, sur la base des avis positifs émis par la CRM et l'Inspecteur des Finances et de l'accord du Service public fédéral Budget.

Les personnes atteintes d'une maladie rare ont déjà le malheur d'avoir moins de chances d'être traitées de manière optimale que les personnes souffrant d'une maladie courante, en raison de l'expertise plus limitée des prestataires de soins. Il est dès lors inacceptable que l'on consente moins d'efforts pour ce groupe de patients. Il est donc crucial de miser sur le développement des médicaments orphelins nécessaires. L'accessibilité de ces médicaments doit également être assurée. Or, lorsqu'on finit malgré tout à développer un médicament ou à trouver une solution dans le cadre d'une utilisation hors brevet, souvent il n'y a pas de remboursement. La taille réduite du marché a pour effet de rendre certains médicaments orphelins très onéreux. Faute de remboursement, ces médicaments sont inabordables pour le patient. Il arrive aussi qu'un médicament ne soit pas remboursé dans le cas d'une maladie rare, parce que le diagnostic spécifique ne se retrouve pas dans la liste exhaustive qui donne droit au remboursement.

Le KCE a décidé en 2008 d'étudier le sujet de plus près et a rédigé un rapport qui a été publié en 2009. Le rapport a servi de base à l'élaboration du Plan belge pour les maladies rares en 2013. La problématique a également été examinée au niveau européen. Cela a débouché sur les recommandations du *European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases* (ORPH-VAL), une collaboration entre des spécialistes des maladies rares, des représentants des patients, des universitaires, des représentants de HTA (*Health Technology Assessment*), des décideurs politiques et des représentants de l'industrie.

ze een nog onbekend terrein, maar vooral voor de farmaceutische sector zijn ze helemaal niet rendabel door een negatieve investerings-rentabiliteitsbalans. Een weesgeneesmiddel kan pas op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten komen als:

— de verantwoordelijke firma een aanvraag doet bij de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG).

— de minister van Sociale Zaken beslist om dit product te vergoeden, op basis van positieve adviezen van de CTG en de Inspecteur van Financiën en het akkoord van de Federale overheidsdienst budget.

Mensen met een zeldzame aandoening hebben al het ongeluk dat ze minder kansen hebben om optimaal behandeld te worden dan mensen die lijden aan een courante aandoening, omwille van een beperktere expertise bij de zorgverleners. We mogen dan ook niet aanvaarden dat er minder inspanningen worden geleverd voor deze patiëntengroep. Inzetten op de ontwikkeling van de nodige weesgeneesmiddelen is dus cruciaal. Ook de toegankelijkheid van deze medicatie moet worden aangepakt. Wanneer er dan toch een geneesmiddel ontwikkeld wordt, of een oplossing gevonden wordt in off patent gebruik, dan wordt dit vaak niet terugbetaald. De beperkte markt zorgt er voor dat verschillende weesgeneesmiddelen zeer duur zijn. Zonder terugbetaling zijn deze geneesmiddelen ontoegankelijk voor de patiënt. Het komt eveneens voor dat een geneesmiddel niet terugbetaald wordt in het geval van een zeldzame ziekte, omdat de specifieke diagnose niet terug te vinden is op de exhaustieve lijst die recht geeft op een terugbetaling.

Het KCE koos er in 2008 voor om het onderwerp van nabij te bestuderen en een rapport op te stellen dat in 2009 gepubliceerd werd. Het rapport diende als aanleiding om in 2013 het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten op te stellen. Ook op Europees niveau werd deze problematiek onder de loep genomen. Dit resulteerde in de aanbevelingen van de *European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases* (ORPH-VAL), een samenwerking tussen specialisten zeldzame ziektes, patiëntvertegenwoordigers, academici, vertegenwoordigers van HTA (*Health Technology Assessment*), politici, en vertegenwoordigers van de industrie.

Malgré les bonnes intentions, les connaissances accrues et les projets sur la table, il faut déplorer le manque d'action concrète, les patients continuant à rencontrer les mêmes problèmes. C'est pourquoi nous proposons les mesures prioritaires suivantes.

Ondanks de goede intenties, de toegenomen kennis en de voorliggende plannen, is er een gebrek aan concrete actie en blijven de patiënten dezelfde problemen ondervinden. Wij stellen daarom onderstaande prioritaire maatregelen voorop.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 129 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 90/5 (nouveau)

**Insérer un article 90/5 rédigé comme suit:**

*“Art. 90/5. Dans la même loi, il est inséré un article 25ter/5 rédigé comme suit:*

*“Art. 25ter/5. Le Collège des [médecins-directeurs], en étroite concertation avec la Commission visée à l’article 29bis et les Collèges des médicaments orphelins, intégrera structurellement la participation des patients et du public dans le processus de décision concernant la politique relative aux thérapies, aux médicaments orphelins et aux préparations magistrales orphelines, par analogie avec la Patient and public involvement policy (du NICE) et les programmes PACE ayant engrangé de bons résultats au Royaume-Uni.”*”

**JUSTIFICATION**

Dans l’Union européenne, une maladie est définie comme orpheline lorsqu’elle touche moins d’une personne sur 2 000. Le concept d’ “ultra-orpheline” est proposé pour définir les maladies qui touchent moins d’une personne sur 50 000. Les médicaments servant à soigner les maladies ultra-orphelines appartiennent à la catégorie des médicaments les plus onéreux sur la base du coût par patient. Il ressort d’une étude de la “European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” (EFPIA) que (la rapidité de) l’accessibilité en matière de préparations magistrales et de médicaments (orphelins) laisse gravement à désirer en Belgique, en comparaison avec d’autres pays européens comme l’Allemagne, le Danemark, l’Autriche, l’Italie et la France, notamment en ce qui concerne (la rapidité de) l’accessibilité et du remboursement. Par exemple, l’Allemagne accorde l’autorisation de remboursement immédiatement après l’approbation de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Le problème de l’indisponibilité des médicaments (orphelins) pour les maladies orphelines est connu. Outre les médicaments orphelins, il convient également de mentionner explicitement, par analogie, les préparations marginales dites “orphelines”, pour éviter la confusion et les malentendus. De la sorte, nous optimisons l’arsenal thérapeutique à la disposition du patient, tant en matière de disponibilité que d’accessibilité

Nr. 129 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 90/5 (nieuw)

**Een artikel 90/5 invoegen, luidende:**

*“Art. 90/5. In dezelfde wet wordt een artikel 25ter/5 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 25ter/5. Het College van [ artsen-directeurs] zal, in nader overleg met de artikel 29bis bedoelde Commissie en de Colleges Weesgeneesmiddelen, de patiënten- en publieksparticipatie structureel meenemen in het besluitvormingsproces inzake het therapieën-, weesgeneesmiddelen- en weesmagistraalbeleid, naar het voorbeeld van de succesvolle “Patient and public involvement policy” (van het NICE) en PACE programma’s in het Verenigd Koninkrijk.”*”

**VERANTWOORDING**

Een weesziekte wordt in de EU gedefinieerd als een aandoening waaraan minder dan 1 op de 2 000 personen lijdt. Het begrip “ultrawees” is voorgesteld voor ziekten met een prevalentie van minder dan 1:50 000. Geneesmiddelen voor ultraweesziekten behoren tot de duurste geneesmiddelen op basis van kosten per patiënt. Een studie van de “European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” (EFPIA) toont aan dat de (snelheid van de) toegankelijkheid inzake (wees) magistraal en geneesmiddelen in ons land serieus te wensen overlaat vergeleken met andere Europese landen zoals Duitsland, Denemarken, Oostenrijk, Italië en Frankrijk, met name wat betreft de (snelheid van de) beschikbaarheid en terugbetaalbaarheid. Zo geeft Duitsland onmiddellijke toelating tot terugbetaling na goedkeuring van de EMA (European Medicines Agency). De onbeschikbaarheid van (wees)geneesmiddelen voor weesziekten is een bekend probleem. Naast de weesgeneesmiddelen dienen naar analogie echter ook de zogenaamde “weesmagistraal” expliciet te worden opgenomen, om verwarring en misverstanden te vermijden. Zo optimaliseren we het therapeutisch arsenaal voor de patiënt, zowel qua beschikbaarheid als financiële toegankelijkheid. De therapeutische vrijheid van de arts in de gekozen behandeling is ook gegarandeerd. Een magistrale bereiding is een geneesmiddel dat in de

financière, tout en garantissant également la liberté thérapeutique du médecin dans le traitement choisi. Une préparation magistrale est un médicament préparé et délivré à un patient dans une pharmacie sur prescription d'un médecin. Il peut s'agir d'une formule très spécifique, d'une formule préparée selon des indications figurant dans un ouvrage officiel de référence (par exemple, la Pharmacopée belge ou européenne ou le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM), ou une autre Pharmacopée étrangère qui intègre les connaissances scientifiques actuelles) ou dans une monographie approuvée. La préparation peut être remboursée par l'assurance maladie pour autant qu'elle satisfasse aux conditions et à la réglementation applicables: la matière première doit avoir été autorisée ou disposer d'un certificat d'analyse et elle doit figurer sur la liste des matières premières remboursables. Les pharmaciens (aussi bien pharmaciens hospitaliers que ceux d'officine) doivent pouvoir utiliser les matières premières orphelines pour réaliser des préparations magistrales orphelines. La réglementation en vigueur, qu'elle provienne de l'AFMPS ou de l'INAMI, ne permet toutefois pas un remboursement rapide des préparations magistrales orphelines. Avec les préparations magistrales, on peut adapter le dosage et/ou la forme galénique d'un médicament en fonction de la situation du patient. Elles représentent également une alternative quand le dosage ou la forme spécifique d'un médicament n'est pas disponible en tant que spécialité pharmaceutique ou encore quand le patient est allergique à certaines substances. En outre, plusieurs médicaments peuvent être combinés en une seule préparation. Cela peut dans certains cas améliorer l'observance thérapeutique chez les patients polymédiqués. Enfin, certains principes actifs qui sont essentiels pour des thérapies déterminées sont uniquement disponibles comme matières premières et pas en tant que spécialité pharmaceutique.

Le "cadre pluriannuel pour les patients", que les pharmaciens ont signé en 2016 avec la ministre de la Santé publique, mentionne déjà explicitement l'utilisation de préparations magistrales orphelines pour le traitement de maladies orphelines, afin d'accroître l'accessibilité pour ces patients. La réalisation et la délivrance de préparations magistrales, que ce soit en pharmacie publique ou en pharmacie hospitalière, peut sauver la vie de patients atteints d'une maladie rare. En outre, les préparations magistrales orphelines peuvent offrir une alternative peu (moins) onéreuse à la réutilisation de médicaments (l'application d'un médicament existant à une nouvelle indication) et/ou aux médicaments onéreux. Si les matières premières n'ont pas été décrites dans la Pharmacopée, le pharmacien d'officine doit s'assurer qu'elles possèdent les caractéristiques et qualités fixées par la monographie introduite par le fournisseur et approuvée par le ministre. Le cas échéant, une monographie pour les matières premières

apothèque op voorschrift van een arts, voor een patiënt wordt bereid en afgeleverd. Het kan gaan om een zeer specifieke formule, een formule bereid volgens aanwijzingen in een officieel naslagwerk (bijvoorbeeld de Belgische of Europese Farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF), of andere buitenlandse Farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis) of goedgekeurde monografie. De bereiding kan worden terugbetaald door de ziekteverzekering op voorwaarde dat hij voldoet aan de geldende voorwaarden en reglementering ter zake: de grondstof is vergund of beschikt over een analysecertificaat en staat op de lijst van terugbetaalbare grondstoffen. Apothekers (zowel ziekenhuis als publiek officina apothekers) moeten de weesgrondstoffen kunnen gebruiken om weesmagistrale bereidingen te maken. De vigerende reglementering zowel van FAGG als van het Riziv laat ter zake echter na om een vlotte terugbetaling van weesmagistralen mogelijk te maken. Magistrale bereidingen kunnen de dosering en/of galenische vorm van een geneesmiddel afstemmen op de toestand van de patiënt en kunnen een alternatief bieden voor geneesmiddelen waarvoor een vereiste dosering of vorm niet beschikbaar is als farmaceutische specialiteit of wanneer de patiënt allergisch is aan bepaalde bestanddelen. Bovendien kunnen verschillende geneesmiddelen worden gecombineerd in één enkele bereiding, wat in bepaalde gevallen de therapietrouw bij gepolymediceerde patiënten kan bevorderen. Ten slotte zijn een aantal actieve bestanddelen die essentieel zijn bij bepaalde therapieën, enkel beschikbaar als grondstof en gewoonweg niet als farmaceutische specialiteit.

In het meerjarencader dat de apothekers in 2016 met de minister van Volksgezondheid sloten in het belang van de patiënten, wordt reeds expliciet melding gemaakt van het gebruik van weesmagistralen in de behandeling van weesziekten, om de toegankelijkheid te verhogen voor deze patiënten. Zowel in de openbare apotheek als in de ziekenhuisapotheek kan het maken en afleveren van magistrale bereidingen een levensreddende behandeling bieden voor patiënten met een zeldzame ziekte. Weesmagistralen kunnen bovendien een goedkoo(p(er) alternatief bieden voor drug rediscovery (de toepassing van een bestaand geneesmiddel bij een nieuwe indicatie) en/of dure medicijnen. Indien de grondstoffen niet zijn beschreven in de Farmacopees dient de officina-apotheker zich ervan te vergewissen dat ze de kenmerken en kwaliteiten bezitten bepaald door de monografie ingediend en goedgekeurd door de minister. Een monografie voor de nodige grondstoffen moet, in voorkomend geval, echter preliminair beschikbaar

nécessaires doit toutefois être disponible au préalable, afin qu'elles puissent être utilisées pour des préparations magistrales. L'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine prévoit que ces monographies sont rédigées par la Commission belge de Pharmacopée. Une mise à disposition plus rapide, en vue de leur publication dans le FTM, des formules et monographies validées par la Commission belge de Pharmacopée qui sont nécessaires pour toute préparation magistrale orpheline, est dès lors cruciale. Enfin, il est indispensable, en vue de l'accessibilité pratique et financière pour le patient, qu'outre les pharmacies hospitalières, les pharmacies ouvertes au public puissent également utiliser les matières premières orphelines autorisées pour réaliser et délivrer des préparations magistrales orphelines qui feront également l'objet d'un remboursement.

Au Royaume-Uni, le NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) applique, depuis 1999, une *Patient and public involvement policy* qui recourt à la participation du public et des patients pour élaborer des recommandations, des directives, des avis et des normes de qualité en matière de soins. Il en va de même en ce qui concerne le *Patient and Clinician Engagement process* (PACE) en Écosse. Concrètement, ce système s'appuie sur une concertation avec des groupes d'intérêts (non initiés), des (organisations de) patients, des utilisateurs de services, des prestataires de soins et le public (y compris des organisations de bénévoles et des organisations caritatives). Cette façon de procéder contribue à renforcer l'adhésion et à améliorer la qualité, la mise en œuvre, le ciblage et la pertinence de la politique de soins de santé.

zijn opdat ze zouden kunnen verwerkt worden tot magistrale bereidingen. Het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en analyse van de grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apotheker, schrijft voor dat die monografieën worden opgesteld door de Belgische Farmacopeecommissie. Een spoedige terbeschikkingstelling van de noodzakelijke gevalideerde formuleringen en monografieën voor elke weesmagistrale bereiding door de Belgische Farmacopeecommissie, voor publicatie in het TMF, is dan ook cruciaal in dezen. Ten slotte is het noodzakelijk dat – met het oog op de toegankelijkheid en laagdrempeligheid voor de patiënt –, naast ziekenhuisapotheken, ook apotheken open voor het publiek de erkende weesgrondstoffen mogen gebruiken en weesmagistralen kunnen bereiden en afleveren en ook worden terugbetaald.

Het NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) in het Verenigd Koninkrijk maakt sinds 1999 gebruik van een zogenaamde "*Patient and public involvement policy*", die participatie van het publiek en patiënten gebruikt voor de ontwikkeling van aanbevelingen, richtlijnen, adviezen en kwaliteitsstandaarden voor de zorg. Hetzelfde geldt voor het "*Patient and Clinician Engagement process*" (PACE) in Schotland. Dat gebeurt concreet door de afstemming met (leken) belangenorganisaties, patiënten (organisaties), dienstengebruikers, zorgverstrekkers en het publiek (inclusief vrijwilligersorganisaties en liefdadigheidsorganisaties). Dit draagt bij aan groter draagvlak en een betere kwaliteit, implementatie, focus en relevantie van het gezondheidszorgbeleid.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 130 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 90/6 (*nouveau*)

**Insérer un article 90/6 rédigé comme suit:**

*“Art. 90/06. Dans la même loi, l’article 29bis, alinéa 2, est complété par un alinéa rédigé comme suit:*

*“Un forum des patients est créé au sein de la Commission afin d’entretenir des relations avec les organisations de patients au sein de la Commission.””*

**JUSTIFICATION**

Dans l’Union européenne, une maladie est définie comme orpheline lorsqu’elle touche moins d’une personne sur 2 000. Le concept d’“ultra-orpheline” est proposé pour définir les maladies qui touchent moins d’une personne sur 50 000. Les médicaments servant à soigner les maladies ultra-orphelines appartiennent à la catégorie des médicaments les plus onéreux sur la base du coût par patient. Il ressort d’une étude de la “European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” (EFPIA) que (la rapidité de) l’accessibilité en matière de préparations magistrales et de médicaments (orphelins) laisse gravement à désirer en Belgique, en comparaison avec d’autres pays européens comme l’Allemagne, le Danemark, l’Autriche, l’Italie et la France, notamment en ce qui concerne (la rapidité de) l’accessibilité et du remboursement. Par exemple, l’Allemagne accorde l’autorisation de remboursement immédiatement après l’approbation de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Le problème de l’indisponibilité des médicaments (orphelins) pour les maladies orphelines est connu. Outre les médicaments orphelins, il convient également de mentionner explicitement, par analogie, les préparations marginales dites “orphelines”, pour éviter la confusion et les malentendus. De la sorte, nous optimisons l’arsenal thérapeutique à la disposition du patient, tant en matière de disponibilité que d’accessibilité financière, tout en garantissant également la liberté thérapeutique du médecin dans le traitement choisi. Une préparation magistrale est un médicament préparé et délivré à un patient dans une pharmacie sur prescription d’un médecin. Il peut s’agir d’une formule très spécifique, d’une formule préparée selon des indications figurant dans un ouvrage officiel de référence (par exemple, la Pharmacopée belge ou européenne ou le Formulaire Thérapeutique Magistral

Nr. 130 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 90/6 (*nieuw*)

**Een artikel 90/6 invoegen, luidende:**

*“Art. 90/6. In dezelfde wet wordt artikel 29bis aangevuld met een lid, na het tweede lid, luidende:*

*“Er worden relaties met de patiëntenorganisaties onderhouden binnen de Commissie middels de oprichting van een patiëntenforum binnen de Commissie.””*

**VERANTWOORDING**

Een weesziekte wordt in de EU gedefinieerd als een aandoening waaraan minder dan 1 op de 2 000 personen lijdt. Het begrip “ultraweess” is voorgesteld voor ziekten met een prevalentie van minder dan 1:50 000. Geneesmiddelen voor ultraweessziekten behoren tot de duurste geneesmiddelen op basis van kosten per patiënt. Een studie van de “European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” (EFPIA) toont aan dat de (snelheid van de) toegankelijkheid inzake (wees) magistralen en geneesmiddelen in ons land serieus te wensen overlaat vergeleken met andere Europese landen zoals Duitsland, Denemarken, Oostenrijk, Italië en Frankrijk, met name wat betreft de (snelheid van de) beschikbaarheid en terugbetaalbaarheid. Zo geeft Duitsland onmiddellijke toelating tot terugbetaling na goedkeuring van de EMA (European Medicines Agency). De onbeschikbaarheid van (wees)geneesmiddelen voor weesziekten is een bekend probleem. Naast de weesgeneesmiddelen dienen naar analogie echter ook de zogenaamde “weesmagistralen” expliciet te worden opgenomen, om verwarring en misverstanden te vermijden. Zo optimaliseren we het therapeutisch arsenaal voor de patiënt, zowel qua beschikbaarheid als financiële toegankelijkheid. De therapeutische vrijheid van de arts in de gekozen behandeling is ook gegarandeerd. Een magistrale bereiding is een geneesmiddel dat in de apotheek op voorschrift van een arts, voor een patiënt wordt bereid en afgeleverd. Het kan gaan om een zeer specifieke formule, een formule bereid volgens aanwijzingen in een officieel naslagwerk (bijvoorbeeld de Belgische of Europese Farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF), of andere buitenlandse Farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis) of goedgekeurde monografie. De bereiding kan worden terugbetaald door de

(FTM), ou une autre Pharmacopée étrangère qui intègre les connaissances scientifiques actuelles) ou dans une monographie approuvée. La préparation peut être remboursée par l'assurance maladie pour autant qu'elle satisfasse aux conditions et à la réglementation applicables: la matière première doit avoir été autorisée ou disposer d'un certificat d'analyse et elle doit figurer sur la liste des matières premières remboursables. Les pharmaciens (aussi bien pharmaciens hospitaliers que ceux d'officine) doivent pouvoir utiliser les matières premières orphelines pour réaliser des préparations magistrales orphelines. La réglementation en vigueur, qu'elle provienne de l'AFMPS ou de l'INAMI, ne permet toutefois pas un remboursement rapide des préparations magistrales orphelines. Avec les préparations magistrales, on peut adapter le dosage et/ou la forme galénique d'un médicament en fonction de la situation du patient. Elles représentent également une alternative quand le dosage ou la forme spécifique d'un médicament n'est pas disponible en tant que spécialité pharmaceutique ou encore quand le patient est allergique à certaines substances. En outre, plusieurs médicaments peuvent être combinés en une seule préparation. Cela peut dans certains cas améliorer l'observance thérapeutique chez les patients polymédiqués. Enfin, certains principes actifs qui sont essentiels pour des thérapies déterminées sont uniquement disponibles comme matières premières et pas en tant que spécialité pharmaceutique.

Le "cadre pluriannuel pour les patients", que les pharmaciens ont signé en 2016 avec la ministre de la Santé publique, mentionne déjà explicitement l'utilisation de préparations magistrales orphelines pour le traitement de maladies orphelines, afin d'accroître l'accessibilité pour ces patients. La réalisation et la délivrance de préparations magistrales, que ce soit en pharmacie publique ou en pharmacie hospitalière, peut sauver la vie de patients atteints d'une maladie rare. En outre, les préparations magistrales orphelines peuvent offrir une alternative peu (moins) onéreuse à la réutilisation de médicaments (l'application d'un médicament existant à une nouvelle indication) et/ou aux médicaments onéreux. Si les matières premières n'ont pas été décrites dans la Pharmacopée, le pharmacien d'officine doit s'assurer qu'elles possèdent les caractéristiques et qualités fixées par la monographie introduite par le fournisseur et approuvée par le ministre. Le cas échéant, une monographie pour les matières premières nécessaires doit toutefois être disponible au préalable, afin qu'elles puissent être utilisées pour des préparations magistrales. L'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine prévoit que ces monographies sont rédigées par la Commission belge de Pharmacopée. Une mise à disposition plus rapide, en vue de leur publication dans le FTM, des formules et monographies validées par la Commission

ziekteverzekering op voorwaarde dat hij voldoet aan de geldende voorwaarden en reglementering ter zake: de grondstof is vergund of beschikt over een analysecertificaat en staat op de lijst van terugbetaalbare grondstoffen. Apothekers (zowel ziekenhuis als publiek officina apothekers) moeten de weesgrondstoffen kunnen gebruiken om weesmagistrale bereidingen te maken. De vigerende reglementering zowel van FAGG als van het Riziv laat ter zake echter na om een vlotte terugbetaling van weesmagistralen mogelijk te maken. Magistrale bereidingen kunnen de dosering en/of galenische vorm van een geneesmiddel afstemmen op de toestand van de patiënt en kunnen een alternatief bieden voor geneesmiddelen waarvoor een vereiste dosering of vorm niet beschikbaar is als farmaceutische specialiteit of wanneer de patiënt allergisch is aan bepaalde bestanddelen. Bovendien kunnen verschillende geneesmiddelen worden gecombineerd in één enkele bereiding, wat in bepaalde gevallen de therapietrouw bij gepolymediceerde patiënten kan bevorderen. Ten slotte zijn een aantal actieve bestanddelen die essentieel zijn bij bepaalde therapieën, enkel beschikbaar als grondstof en gewoonweg niet als farmaceutische specialiteit.

In het meerjarencader dat de apothekers in 2016 met de minister van Volksgezondheid sloten in het belang van de patiënten, wordt reeds expliciet melding gemaakt van het gebruik van weesmagistralen in de behandeling van weesziekten, om de toegankelijkheid te verhogen voor deze patiënten. Zowel in de openbare apotheek als in de ziekenhuisapotheek kan het maken en afleveren van magistrale bereidingen een levensreddende behandeling bieden voor patiënten met een zeldzame ziekte. Weesmagistralen kunnen bovendien een goedkoo(p) p(er) alternatief bieden voor drug rediscovery (de toepassing van een bestaand geneesmiddel bij een nieuwe indicatie) en/of dure medicijnen. Indien de grondstoffen niet zijn beschreven in de Farmacopees dient de officina-apotheker zich ervan te vergewissen dat ze de kenmerken en kwaliteiten bezitten bepaald door de monografie ingediend en goedgekeurd door de minister. Een monografie voor de nodige grondstoffen moet, in voorkomend geval, echter preliminair beschikbaar zijn opdat ze zouden kunnen verwerkt worden tot magistrale bereidingen. Het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en analyse van de grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apotheker, schrijft voor dat die monografieën worden opgesteld door de Belgische Farmacopeecommissie. Een spoedige terbeschikkingstelling van de noodzakelijke gevalideerde formuleringen en monografieën voor elke weesmagistrale bereiding door de

belge de Pharmacopée qui sont nécessaires pour toute préparation magistrale orpheline, est dès lors cruciale. Enfin, il est indispensable, en vue de l'accessibilité pratique et financière pour le patient, qu'outre les pharmacies hospitalières, les pharmacies ouvertes au public puissent également utiliser les matières premières orphelines autorisées pour réaliser et délivrer des préparations magistrales orphelines qui feront également l'objet d'un remboursement.

Au Royaume-Uni, le NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) applique, depuis 1999, une *Patient and public involvement policy* qui recourt à la participation du public et des patients pour élaborer des recommandations, des directives, des avis et des normes de qualité en matière de soins. Il en va de même en ce qui concerne le *Patient and Clinician Engagement process* (PACE) en Écosse. Concrètement, ce système s'appuie sur une concertation avec des groupes d'intérêts (non initiés), des (organisations de) patients, des utilisateurs de services, des prestataires de soins et le public (y compris des organisations de bénévoles et des organisations caritatives). Cette façon de procéder contribue à renforcer l'adhésion et à améliorer la qualité, la mise en œuvre, le ciblage et la pertinence de la politique de soins de santé.

Belgische Farmacopeecommissie, voor publicatie in het TMF, is dan ook cruciaal in dezes. Ten slotte is het noodzakelijk dat – met het oog op de toegankelijkheid en laagdrempeligheid voor de patiënt –, naast ziekenhuisapotheken, ook apotheken open voor het publiek de erkende weesgrondstoffen mogen gebruiken en weesmagistralen kunnen bereiden en afleveren en ook worden terugbetaald.

Het NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) in het Verenigd Koninkrijk maakt sinds 1999 gebruik van een zogenaamde "*Patient and public involvement policy*", die participatie van het publiek en patiënten gebruikt voor de ontwikkeling van aanbevelingen, richtlijnen, adviezen en kwaliteitsstandaarden voor de zorg. Hetzelfde geldt voor het "*Patient and Clinician Engagement process*" (PACE) in Schotland. Dat gebeurt concreet door de afstemming met (leken) belangenorganisaties, patiënten (organisaties), dienstengebruikers, zorgverstrekkers en het publiek (inclusief vrijwilligersorganisaties en liefdadigheidsorganisaties). Dit draagt bij aan groter draagvlak en een betere kwaliteit, implementatie, focus en relevantie van het gezondheidszorgbeleid.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 131 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 98/1 (*nouveau*)

**Insérer un article 98/1 rédigé comme suit:**

*“Art. 98/1. Compléter l’article 34, in fine, de la même loi par un alinéa rédigé comme suit:*

*“Si les prestations de santé sont accomplies dans le cadre d’un deuxième avis, l’assurance soins de santé intervient seulement si celles-ci ont été prescrites par le médecin généraliste, qui doit être le pivot du dossier du patient. L’assurance soins de santé n’intervient pas dans les prestations de santé accomplies dans le cadre d’un troisième avis, ou seulement sous certaines conditions strictes. Le Roi établit les définitions et les conditions d’application auxquelles ces prestations doivent répondre.””*

**JUSTIFICATION**

La surconsommation médicale est, en Belgique, un problème connu et indissociable du financement inutilement compliqué, opaque, inefficace et dépassé des hôpitaux.

Par conséquent, la mesure proposée doit s’accompagner d’une réforme du financement des hôpitaux.

Le présent amendement vise à lutter contre les coûts supplémentaires évitables pour l’assurance maladie engendrés par des examens superflus réalisés dans le cadre de demandes de troisièmes avis inutiles, et vise à responsabiliser le patient à cet égard. Il convient néanmoins de conserver une certaine marge de manœuvre pour éviter les situations inévitables.

Nr. 131 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 98/1 (*nieuw*)

**Een artikel 98/1 invoegen, luidende:**

*“Art.98/1. Artikel 34, in fine, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:*

*“Indien geneeskundige verstrekkingen worden ver richt in het kader van een tweede opinie komt de verzekering voor geneeskundige verzorging tussen, voor zover deze voorgeschreven werd door de huisarts, die de centrale figuur in het dossier van de patiënt dient te zijn. De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in geneeskundige verstrekkingen ter gelegenheid van een derde opinie, of slechts onder bepaalde strikte voorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen.””*

**VERANTWOORDING**

De medische overconsumptie in ons land is een gekend probleem dat niet los gezien kan worden van de nodeloos ingewikkelde, ontransparante, inefficiënte en gedateerde ziekenhuisfinanciering.

De voorgestelde maatregel dient dan ook gepaard te gaan met een hervorming van de ziekenhuisfinanciering.

Het amendement beoogt vermijdbare bijkomende kosten voor de ziekteverzekering, ten gevolge van overbodige onderzoeken in het kader van nutteloze derde opinies, tegen te gaan, en de patiënt in dergelijke gevallen te responsabiliseren. Er moet daaromtrent wel nog enige ruimte gelaten worden om onbillijke situaties te vermijden.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 132 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 137/1 (*nouveau*)

**Insérer un article 137/1 rédigé comme suit:**

*“Art. 137/1. Dans l’article 2 de la même loi, remplacer le 10° par ce qui suit:*

*10° “Le Fonds”: le Fonds des accidents médicaux;”*

#### JUSTIFICATION

À la suite à l’audit de la Cour des comptes, nous préconisons une réforme en profondeur du Fonds des accidents médicaux (FAM). Le FAM doit être en mesure d’agir plus rapidement, plus efficacement et de manière plus indépendante. Par conséquent, le FAM ne doit plus relever de l’INAMI (IPSS) et ne doit plus être subordonné à un organe de gestion à composition paritaire. En effet, la large composition du Comité de gestion semble être source de lenteur et d’indécision.

Les patients doivent pouvoir se fier au FAM et doivent pouvoir bénéficier d’une aide experte rapide et efficace. On peut apprendre de ses erreurs, c’est pourquoi le FAM doit aussi être capable de recenser les accidents médicaux en collectant les informations s’y rapportant. Cela permettra de réunir les connaissances et l’expertise nécessaires pour élaborer une politique solide en matière d’accidents médicaux.

Nr. 132 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 137/1 (*nieuw*)

**Een artikel 137/1 invoegen, luidende:**

*“Art. 137/1. In artikel 2 van dezelfde wet wordt de bepaling onder 10° vervangen als volgt:*

*10° “Het Fonds”: het Fonds voor Medische Ongevallen;”*

#### VERANTWOORDING

Naar aanleiding van de audit van het Rekenhof pleiten we voor een grondige hervorming van het Fonds voor Medische Ongevallen (FMO). Het FMO moet sneller, efficiënter en onafhankelijker kunnen optreden. Het FMO dient bijgevolg niet langer te ressorteren onder het RIZIV (OISZ) en niet langer ondergeschikt te zijn aan een paritair samengesteld beheersorgaan. De brede samenstelling van het Beheerscomité lijkt namelijk te leiden tot traagheid en besluiteloosheid.

Patiënten moeten kunnen vertrouwen op het FMO en moeten op een snelle, efficiënte manier deskundig geholpen kunnen worden. Uit fouten kan je leren, vandaar dat ook de mogelijkheid voorzien dient te worden tot het in kaart brengen van medische ongevallen via informatieverzameling door het FMO. Op die manier kan kennis en expertise worden verzameld om een degelijk beleid inzake medische ongevallen uit te stippelen.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 133 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 137/2 (nouveau)

**Insérer un article 137/2 rédigé comme suit:**

*“Art. 137/2. Dans la même loi, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit:*

*“Art. 8/1. Dans le cadre de ses activités, le Fonds reçoit un rapportage structurel de la part des parties prenantes compétentes (assureurs privés, tribunaux, services de médiation des hôpitaux) à propos des plaintes fréquentes des patients, des accidents médicaux survenant en pratique et des personnes jugées médicalement responsables dans ces différents cas, dans le respect de la législation sur la protection de la vie privés.*

*Dans le cadre de sa mission et de l'exécution de celle-ci, le Fonds tient compte des conclusions de ce rapportage structurel.”*

**JUSTIFICATION**

À la suite à l'audit de la Cour des comptes, nous préconisons une réforme en profondeur du Fonds des accidents médicaux (FAM). Le FAM doit être en mesure d'agir plus rapidement, plus efficacement et de manière plus indépendante. Par conséquent, le FAM ne doit plus relever de l'INAMI (IPSS) et ne doit plus être subordonné à un organe de gestion à composition paritaire. En effet, la large composition du Comité de gestion semble être source de lenteur et d'indécision.

Les patients doivent pouvoir se fier au FAM et doivent pouvoir bénéficier d'une aide experte rapide et efficace. On peut apprendre de ses erreurs, c'est pourquoi le FAM doit aussi être capable de recenser les accidents médicaux en collectant les informations s'y rapportant. Cela permettra de réunir les connaissances et l'expertise nécessaires pour élaborer une politique solide en matière d'accidents médicaux.

À l'heure actuelle, il y a (trop) peu de canaux qui informent le FAM sur la problématique plus large des accidents médicaux et de la responsabilité. Cela pourrait pourtant représenter

Nr. 133 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 137/2 (nieuw)

**Een artikel 137/2 invoegen, luidende:**

*“Art. 137/2. In dezelfde wet wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:*

*“Art. 8/1. Het Fonds ontvangt in het kader van zijn werkzaamheden een structurele rapportering van relevante actoren (private verzekeraars, rechtbanken, ombudsdiensten van ziekenhuizen, etc.) over onder meer veelvoorkomende klachten van patiënten, de medische ongevallen die plaatsvinden in de praktijk alsook over welke actoren er in verschillende gevallen medisch aansprakelijk worden gesteld, met inachtneming van de privacyregelgeving.*

*Het Fonds houdt in het kader van haar opdracht en de uitvoering hiervan rekening met de bevindingen van deze structurele rapportering.”*

**VERANTWOORDING**

Naar aanleiding van de audit van het Rekenhof pleiten we voor een grondige hervorming van het Fonds voor Medische Ongevallen (FMO). Het FMO moet sneller, efficiënter en onafhankelijker kunnen optreden. Het FMO dient bijgevolg niet langer te ressorteren onder het RIZIV (OISZ) en niet langer ondergeschikt te zijn aan een paritair samengesteld beheersorgaan. De brede samenstelling van het Beheerscomité lijkt namelijk te leiden tot traagheid en besluiteloosheid.

Patiënten moeten kunnen vertrouwen op het FMO en moeten op een snelle, efficiënte manier deskundig geholpen kunnen worden. Uit fouten kan je leren, vandaar dat ook de mogelijkheid voorzien dient te worden tot het in kaart brengen van medische ongevallen via informatieverzameling door het FMO. Op die manier kan kennis en expertise worden verzameld om een degelijk beleid inzake medische ongevallen uit te stippelen.

Er bestaan momenteel namelijk (te) weinig informatiestromen die het FMO informeren over de bredere medische ongevallen- en aansprakelijkheidsproblematiek. Nochtans zou

une valeur ajoutée pour le FAM. L'une des missions du FAM est de proposer des recommandations. Cela n'est possible que si le FAM dispose d'une vue d'ensemble de tous les accidents médicaux, des dommages qui en résultent et de la manière dont ils sont traités par les autres acteurs (assurances R.C., organismes d'assurance sociale, avocats, tribunaux, médiateurs, transactions, ...). C'est pourquoi il serait bon de mettre en place un rapportage structurel à destination du FAM de la part de ces acteurs. Cela peut également contribuer à rendre le FAM moins tributaire de l'expertise externe.

dit voor het FMO wel een meerwaarde kunnen betekenen. Eén van de taken van het FMO is om beleidsadviezen voor te stellen. Dit kan alleen als het FMO een zicht heeft op alle medische ongevallen, de schade er uit voortvloeiend en de afhandeling ervan door andere actoren (BA-verzekeringen, sociale verzekeringsinstellingen, advocaten, rechtbanken, ombudsdiensten, minnelijke schikkingen, ...) Daarom zou het goed zijn mocht er werk gemaakt worden van een ge-structureerde rapportering aan het FMO door deze actoren. Dit kan het FMO ook helpen om minder afhankelijk te zijn van externe expertise.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 134 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/1 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/1, rédigé comme suit:**

*“Art. 163/1. Dans l’intitulé du chapitre 6/1 de la même loi, les mots”, de la sexologie clinique” sont insérés entre les mots “clinique” et le mot “et”.”*

**JUSTIFICATION**

Par analogie avec la psychologie clinique et l’orthopédagogie clinique, la sexologie clinique est inscrite dans l’intitulé du chapitre 6/1 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. L’intitulé du chapitre relatif aux professions des soins de santé mentale est ainsi mis en concordance avec les modifications apportées par le présent amendement.

Il ressort de l’étude Sexpert, une enquête de population sur la vie sexuelle en Flandre, que la fonction sexuelle des femmes et des hommes flamands est relativement souvent perturbée. 43 % de toutes les femmes sexuellement actives et 35 % de tous les hommes sexuellement actifs sont confrontés à au moins un trouble de la fonction sexuelle, comme un manque de désir ou d’excitation, des problèmes liés à l’orgasme ou des douleurs lors des rapports. Par ailleurs, pas moins de 22 % des femmes flamandes et 12 % des hommes flamands souffrent d’une ou de plusieurs dysfonctions sexuelles. Dans l’étude Sexpert, les personnes touchées par au moins une altération de la fonction sexuelle ou une dysfonction sexuelle ont été interrogées quant à l’existence éventuelle, à un moment quelconque de leur vie, d’une prise de contact avec un professionnel de la santé (médecin, sexologue, psychologue, etc.). Une grande majorité (90 % des hommes et 84 % des femmes) des personnes présentant un trouble de la fonction sexuelle ont indiqué ne jamais avoir entrepris une telle démarche; il en est de même pour les personnes atteintes d’une dysfonction sexuelle (88 % des hommes et 81 % des femmes).

En outre, des difficultés sexuelles surviennent souvent chez les personnes qui sont particulièrement vulnérables, par exemple les malades chroniques, les couples confrontés

Nr. 134 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/1 (*nieuw*)

**Een artikel 163/1 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/1. In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet worden in het opschrift de woorden “, klinische seksuologie” ingevoegd tussen het woord “psychologie” en het woord “en”.”*

**VERANTWOORDING**

In het opschrift van hoofdstuk 6/1 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt naar analogie met de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek ook de klinische seksuologie opgenomen. Hiermee wordt het opschrift van het hoofdstuk over de geestelijke gezondheidszorgberoepen in overeenstemming gebracht met de door dit amendement aangebrachte wijzigingen.

Uit de Sexpert-studie, een bevolkingsonderzoek naar seksualiteitsbeleving in Vlaanderen, blijkt dat de seksuele functie van de Vlaamse mannen en vrouwen relatief vaak verstoord is. 43 % van alle seksueel actieve vrouwen en 35 % van alle seksueel actieve mannen worden geconfronteerd met minstens één seksuele functiestoornis, zoals bijvoorbeeld een verlaagd verlangen, verlaagde opwindingsproblemen met betrekking tot het orgasme of pijn bij het vrijen. Daarnaast hebben maar liefst 22 % van de Vlaamse vrouwen en 12 % van de Vlaamse mannen last van één of meerdere seksuele disfuncties. In de Sexpert-studie werd aan de groep met minstens één verstoorde seksuele functie of seksuele disfunctie gevraagd of men ooit hulp had gezocht bij een professionele zorgverlener (arts, seksuoloog, psycholoog, ...). De overgrote meerderheid, namelijk 90 % van de mannen en 84 % vrouwen met een seksuele functiestoornis en 88 % van de mannen en 81 % van de vrouwen met seksuele disfunctie, hebben nog nooit een beroep gedaan op een zorgverlener voor hun seksuele problemen.

Seksuele moeilijkheden komen bovendien vaak voor bij mensen die extra kwetsbaar zijn. Denk maar bijvoorbeeld aan patiënten met een chronische ziekte, koppels met

à des problèmes de fertilité, les personnes souffrant d'un cancer, les victimes de violences sexuelles, les personnes handicapées ... D'ordinaire, les problèmes durent plusieurs années. Dans plus de la moitié des cas, ces problèmes ont un impact négatif considérable

Ce groupe de patients mérite des soins de qualité, ce qui n'est pas possible aussi longtemps que tout le monde peut s'autoproclamer sexologue. Les patients doivent pouvoir recourir à des sexologues cliniciens, c'est-à-dire à des prestataires de soins professionnels formés et disposant de l'expérience suffisante afin d'apporter une aide scientifiquement et factuellement fondée aux personnes souffrant de problèmes sexuels. Il est toutefois nécessaire que le titre professionnel de "sexologue clinicien" soit reconnu. Tant que ce ne sera pas le cas, quiconque pourra prétendre être sexologue. Les patients courent dès lors le risque de ne pas recevoir de soins de qualité et éprouvés. C'est injustifiable et inacceptable.

#### *Soins de santé sexuelle*

L'Organisation mondiale de la Santé (ci-après OMS) définit la santé sexuelle comme suit: "un état de bien-être physique, émotionnel, mental et social en relation avec la sexualité, et non pas simplement l'absence de maladies, de dysfonctionnements ou d'infirmités. La santé sexuelle requiert une approche positive et respectueuse de la sexualité et des relations sexuelles, ainsi que la possibilité d'avoir des expériences sexuelles agréables et sûres, sans contrainte, discrimination et violence. Pour atteindre et maintenir un bon état de santé sexuelle, les droits sexuels de tous les individus doivent être respectés et protégés."

Cela signifie que la santé sexuelle est désormais considérée comme faisant partie intégrante de l'accès aux soins et aux connaissances. En 1997, la *World Association of Sexual Health* (ci-après: WAS) a adopté, au cours du 13<sup>e</sup> congrès mondial de sexologie organisé à Valence (Espagne), la Déclaration des droits sexuels. Depuis lors, cette déclaration a été confirmée à maintes reprises par la WAS et a été mise à jour en 2014. L'un des principes fondateurs de cette déclaration est que la santé sexuelle est intrinsèquement liée aux droits sexuels et à l'accès aux soins de santé sexuelle. La WAS appelle les gouvernements, les instituts, les professionnels, le secteur privé, le monde académique et l'ensemble de la société à promouvoir, à protéger, à assurer et à reconnaître ces droits sexuels. La déclaration mise à jour de 2014 a défini seize droits sexuels. Deux de ceux-ci concernent l'accès aux soins de santé sexuelle:

"7. Le droit de jouir de la meilleure santé possible, y compris la santé sexuelle; comprenant la possibilité de vivre des

vruchtbaarheidsproblemen, kankerpatiënten, slachtoffers van seksueel geweld, mensen met een handicap... De problemen duren typisch verscheidene jaren. In meer dan de helft van de gevallen hebben deze problemen een grote negatieve impact op de levenskwaliteit van deze mensen.

Deze groep van patiënten verdient kwaliteitsvolle zorg. Dit is niet mogelijk zolang iedereen zichzelf seksuoloog kan noemen. Patiënten moeten een beroep kunnen doen op klinische seksuologen: professionele zorgverleners die opgeleid zijn en voldoende ervaring hebben om mensen met seksuele problemen wetenschappelijk verantwoord en evidence based te helpen. Het is echter noodzakelijk dat de beroepstitel van "klinisch seksuoloog" wordt erkend. Zolang deze beroepstitel niet erkend is, kan iedereen zich zomaar uitroepen tot seksuoloog. Hierdoor lopen patiënten het risico dat ze geen kwaliteitsvolle en op bewijs gebaseerde zorg krijgen. Dit is onverantwoord en onaanvaardbaar.

#### *Seksuele gezondheidszorg*

Seksuele gezondheid wordt door de Wereldgezondheid organisatie (hierna: WGO) gedefinieerd als "een toestand van lichamelijk, emotioneel, mentaal en sociaal welzijn; het is niet enkel de afwezigheid van ziekte, disfunctie of gebrek. Seksuele gezondheid vereist een positieve en respectvolle benadering van seksualiteit en seksuele relaties. Seksuele gezondheid vereist ook het mogen en kunnen aangaan van plezierige en veilige seksuele ervaringen; vrij van dwang, discriminatie en geweld. Om seksuele gezondheid te bereiken en te behouden, moeten de seksuele rechten van alle mensen gerespecteerd, beschermd en gerealiseerd worden."

Dit betekent dat seksuele gezondheid vandaag niet meer wordt gezien als iets dat losstaat van de toegang tot zorg en kennis. De *World Association of Sexual Health* (hierna: WAS) nam in 1997 in Valencia in Spanje tijdens het 13<sup>de</sup> World Congress of Sexology een verklaring aan, de zogenaamde "*Declaration of Sexual Rights*". Deze verklaring werd sindsdien meermaals bevestigd door het WAS en in 2014 werd ze geüpdatet. Een van de uitgangspunten van deze verklaring is dat seksuele gezondheid intrinsiek verbonden is met seksuele rechten en de toegang tot seksuele gezondheidszorg. De WAS roept regeringen, instituten, professionelen, de private sector, de academische wereld en de hele samenleving op om deze seksuele rechten te promoten, beschermen, verzekeren en te erkennen. In de geüpdatete verklaring van 2014 worden zestien seksuele rechten gedefinieerd. Twee ervan hebben betrekking op de toegang tot seksuele gezondheidszorg:

"7. *The right to the highest attainable standard of health, including sexual health, with the possibility of pleasurable,*

expériences sexuelles qui apportent du plaisir, satisfaisantes et en toute sécurité. Chacun a le droit de jouir de la meilleure santé et du meilleur bien-être possibles en matière de sexualité, ce qui inclut la possibilité de vivre des expériences qui apportent du plaisir, satisfaisantes et en toute sécurité. À cette fin des services de santé de bonne qualité doivent être disponibles et accessibles, et des mesures prises pour permettre l'accès aux moyens et aux services qui influencent et déterminent le niveau de santé, y compris sexuelle.

8. Le droit de bénéficier des progrès scientifiques et de leurs applications. Chacun a le droit de bénéficier des progrès scientifiques et de leurs applications en matière de sexualité et de santé sexuelle."

La Belgique doit, elle aussi, s'employer à reconnaître et à garantir ces droits sexuels pour sa population. Dans ce domaine, il reste encore fort à faire, en particulier pour les deux droits précités. Pour que tous les Belges aient accès à des soins de santé sexuelle de la meilleure qualité possible, notamment en matière de bien-être sexuel, et à des soins étayés sur le plan scientifique, le titre professionnel de sexologue clinicien doit être reconnu. C'est la seule manière pour que la Belgique puisse garantir que des patients souffrant de problèmes sexuels bénéficient de soins de qualité prodigués par des praticiens professionnels, formés pour aider, de manière scientifiquement fondée et selon les principes de l'*evidence based medicine*, les personnes souffrant de problèmes sexuels.

#### *Discipline de la sexologie clinique*

La sexologie clinique n'est pas une spécialisation d'une autre profession de santé mais une profession de santé autonome. Dans son avis n° 9333, le Conseil supérieur de la santé définit la sexologie clinique comme suit:

"La sexologie clinique est une discipline clinique dans laquelle des théories, méthodes et techniques issues des sciences biomédicales et psychosociales sont mises au point et appliquées de manière autonome, par un professionnel de la santé spécifiquement formé, dans le but d'améliorer la santé sexuelle de toutes les personnes, malades ou en bonne santé, de couples, de familles, groupes ou communautés, en visant d'une part à protéger, promouvoir et optimiser la santé sexuelle, favoriser l'éducation, la prévention et le conseil en santé sexuelle; et d'autre part à recevoir, évaluer, faire des bilans diagnostiques, traiter ou réorienter, face à une plainte, des inquiétudes, des questionnements ou des symptômes occasionnant une souffrance significative, relatifs à l'exercice de la vie sexuelle; par une approche (basée autant que possible sur l'évidence) pluridisciplinaire et holistique qui tient

*satisfying, and safe sexual experiences: Everyone has the right to the highest attainable level of health and wellbeing in relation to sexuality, including the possibility of pleasurable, satisfying, and safe sexual experiences. This requires the availability, accessibility, acceptability of quality health services and access to the conditions that influence and determine health including sexual health.*

*8. The right to enjoy the benefits of scientific progress and its application: Everyone has the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications in relation to sexuality and sexual health."*

Ook België moet zich inzetten om deze seksuele rechten van haar bevolking te erkennen en te vrijwaren. In het bijzonder voor de bovenvermelde twee rechten is er nog werk aan de winkel. Opdat alle Belgen toegang zouden hebben tot een zo kwalitatief mogelijke seksuele gezondheidszorg, onder andere gericht op seksueel welbevinden, en tot zorg die wetenschappelijk onderbouwd is, moet de beroepstitel van klinische seksuoloog worden erkend. Enkel zo kan België garanderen dat patiënten met seksuele problemen kwalitatieve zorg krijgen van professionele zorgverleners die opgeleid zijn om mensen met seksuele problemen wetenschappelijk verantwoord en evidence based te helpen.

#### *Discipline van de klinische seksuologie*

De klinische seksuologie is geen specialisatie van een ander gezondheidsberoep. Het is een autonome wetenschappelijke discipline. In zijn advies nr. 9333 definieert de Hoge Gezondheidsraad de klinische seksuologie als volgt: "

De klinische seksuologie is een klinische discipline waarin theorieën, methoden en technieken uit de biomedische en psychosociale wetenschappen worden ontwikkeld en autonoom worden toegepast door een daartoe specifiek opgeleide gezondheidszorgprofessional, met als doel de seksuele gezondheid van alle gezonde of zieke personen, koppels, gezinnen, groepen of gemeenschappen te verbeteren. Het doel van de klinische seksuologie is enerzijds het promoten, beschermen, bevorderen en optimaliseren van de seksuele gezondheid, het bevorderen van educatie, preventie en raadgeving rond seksuele gezondheid en anderzijds het luisteren naar en inschatten van een seksuele klacht, het opstellen van een diagnostisch bilan, het behandelen of heroriënteren van klachten of symptomen (c.q. seksuele disfuncties, problemen, zorgen, vragen, of symptomen in verband met seksualiteit

compte de l'environnement de la personne et en collaboration avec d'autres professionnels, dans le respect du cadre juridique, déontologique et éthique."

L'étude de la sexologie clinique est aussi devenue au niveau international une discipline scientifique autonome qui a mené à la mise en place d'organisations professionnelles scientifiques internationales spécifiques (par exemple: *International Academy of Sex Research*, *Society for the Scientific Study of Sexuality*, *World Association for Sexual Health*, *Sexuality Information and Education Council of the United States*, *International Society for Sexual Medicine*, *World Professional Association for Transgender Health*). Ces organisations publient aussi des revues scientifiques *peer-reviewed* (entre autres *The Journal for Sexual Medicine*, *The Journal for Sex and Marital Therapy*, *International Journal of Transgenderism*, *Sex and Relationship Therapy*, *Tijdschrift voor Seksuologie*). On peut dès lors affirmer que, dans le domaine de la sexologie clinique, personne ne doute de l'importance d'une approche bio-psycho-sociale dans l'étude de la sexualité et dans la pratique clinique pour les personnes souffrant d'une dysfonction sexuelle, d'un problème sexuel ou ayant des préoccupations d'ordre sexuel.

#### *Formations en sexologie proposées en Belgique*

La sexologie étant une discipline scientifique indépendante, elle fait l'objet d'une formation spécifique.

À l'heure actuelle, plusieurs formations en sexologie sont proposées en Belgique. Trois formations sont proposées en Communauté flamande:

— la KU Leuven organise, depuis de nombreuses années déjà, un Master en sexologie de deux ans (120 ECTS), en proposant une finalité spécifique axée sur l'étude scientifique de la sexualité et des relations humaines;

— l'UGent organise, depuis l'année académique 2012-2013, une formation continue en sexologie, qui est le fruit d'une coopération entre les facultés de médecine et des sciences de la santé et la faculté de psychologie et des sciences de l'éducation. Ce post-graduat offre aux prestataires de soins actifs en milieu clinique la possibilité d'acquérir et de développer la théorie mais surtout la pratique de la sexologie clinique, sur la base de leurs connaissances et compétences existantes;

die een significant lijden veroorzaken) via een holistische en – voor zover mogelijk een op evidentie gebaseerde – multidisciplinaire aanpak die rekening houdt met de context van de persoon, daar waar nodig in samenwerking met andere beroepsbeoefenaars, en met inachtneming van het daarbij horend juridisch, deontologisch en ethisch kader."

De studie van de klinische seksuologie is ook op internationaal niveau uitgegroeid tot een autonome wetenschappelijke discipline. Dit heeft geleid tot het ontstaan van specifieke internationale wetenschappelijke beroepsorganisaties (bijvoorbeeld: *International Academy for Sex Research*, *Society for the Scientific Study of Sexuality*, *World Association for Sexual Health*, *SIECUS*, *International Society for Sexual Medicine*, *World Professional Association for Transgender Health*). Deze organisaties brengen ook *peer-reviewed* wetenschappelijke tijdschriften uit (bijvoorbeeld: *Archives of Sexual Behavior*, *Journal of Sex Research*, *The Journal for Sexual Medicine*, *The Journal for Sex and Marital Therapy*, *International Journal of Transgenderism*, *Sex and Relationship Therapy*, *Tijdschrift voor Seksuologie*). Men kan dan ook stellen dat er niemand binnen de klinische seksuologie twijfelt aan het belang van een biopsychosociale benadering in de studie van de seksualiteit en in de klinische praktijk voor mensen met een seksuele disfunctie, een seksueel probleem of seksuele zorg.

#### *Belgische opleidingen seksuologie*

Seksuologie heeft als zelfstandige wetenschappelijke discipline ook een aparte opleiding.

Er bestaan op dit ogenblik in België verschillende opleidingen in de seksuologie. In de Vlaamse Gemeenschap worden drie opleidingen aangeboden:

— de KU Leuven organiseert al jarenlang een Master in de seksuologie van twee jaar (120 ECTS), met een specifieke finaliteit waarin de wetenschappelijke studie van de menselijke seksualiteit en relaties centraal staan;

— de UGent organiseert sinds het academiejaar 2012-2013 een Permanente Vorming Seksuologie op basis van een samenwerking tussen de Faculteiten Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen en de Faculteit Psychologie en Pedagogische Wetenschappen. Deze postgraduaatopleiding biedt aan hulpverleners in het klinische veld mogelijkheden om, bouwend op hun bestaande vaardigheden en kennis, de theorie maar in het bijzonder de praktijk van de klinische seksuologie aan te leren en te ontwikkelen;

— un post-graduat d'un an est organisé à la UC Leuven Limburg depuis 2014. Ce post-graduat s'adresse aux infirmiers, aux assistants sociaux et autres bacheliers en sciences humaines, et vise à les amener à accorder plus d'attention à la sexualité et aux difficultés sexuelles dans leur travail. Trois formations sont également proposées en Communauté française:

— l'UCL organise un master en sciences de la famille et de la sexualité d'une durée de deux ans (120 ECTS). Elle propose aussi une formation d'une durée d'un an aboutissant à la délivrance d'un certificat universitaire en sexologie clinique appliquée (25 ECTS) qui s'adresse aux sexologues (et aux professionnels souhaitant travailler en sexologie) souhaitant approfondir et améliorer leurs connaissances;

— l'ULB organise une formation d'une durée de trois ans en vue de l'obtention d'un certificat universitaire en sexologie clinique (60 ECTS). Cette formation s'adresse à toute personne travaillant dans le domaine de l'aide thérapeutique, du conseil ou de l'éducation qui dispose déjà d'une formation initiale;

— enfin, l'ULg organise une formation d'une durée d'un an aboutissant à la délivrance d'un certificat universitaire en sexologie clinique (35 ECTS). Cette formation s'adresse aux médecins, psychologues et kinésithérapeutes ou à d'autres professionnels de la santé qui, dans le cadre de leurs activités professionnelles, rencontrent régulièrement des personnes souffrant de problèmes de nature sexuelle.

En d'autres termes, plusieurs formations de qualité peuvent être suivies en Belgique pour approfondir ses connaissances en sexologie. La diversité de ces formations a toutefois pour conséquence que, dans notre pays, la sexologie clinique est exercée par une multitude de praticiens professionnels. Dès lors, il importe de créer un cadre clair pour les patients à la recherche d'un prestataire de soins, et de reconnaître le titre professionnel de sexologue clinicien, cette reconnaissance devant se fonder sur un profil de compétences clair et des critères précis afin que le patient sache clairement à qui il s'adresse, et qu'il ait la garantie de bénéficier de soins de qualité et fondés sur des preuves.

#### *Profil de compétences du sexologue clinicien*

Dans son avis n° 9333, le Conseil supérieur de la santé définit le profil de compétences souhaité pour les sexologues cliniciens. Nous tenons à reprendre ce profil détaillé et étayé dans le présent amendement. Pour exercer la profession de sexologue clinicien de manière autonome, le Conseil supérieur de la santé estime qu'il est essentiel d'avoir suivi une

— aan de UC Leuven Limburg wordt sinds 2014 een éénjarig postgraduaat georganiseerd. Zij richten zich tot verpleegkundigen, maatschappelijk werkers en andere bachelors menswetenschappen met als doel om meer aandacht te kunnen hebben voor seksualiteit en seksuele moeilijkheden in hun werk. In de Franse Gemeenschap worden eveneens drie opleidingen seksuologie aangeboden:

— de UCL organiseert ook een "Master in gezinswetenschappen en seksualiteit" (master en sciences de la famille et de la sexualité) van twee jaar (120 ECTS). De UCL organiseert ook een éénjarig universitair getuigschrift in de toegepaste klinische seksuologie (25 ECTS), dat zich richt op seksuologen (en beroepsbeoefenaars die in de seksuologie wensen te werken) die zich verder wensen te verdiepen en verbeteren;

— de ULB biedt een opleiding aan die na drie jaar leidt tot een universitair getuigschrift in de klinische seksuologie (60 ECTS). Het doelpubliek is iedereen die actief is in de therapeutische hulpverlening, raadgeving of voorlichting met als voorwaarde dat iemand reeds een initiële opleiding heeft gevolgd;

— de ULg organiseert een éénjarige opleiding die leidt tot een universitair getuigschrift in de klinische seksuologie van een jaar (35 ECTS). De opleiding richt zich tot artsen, psychologen en kinesitherapeuten of tot andere gezondheidswerkers in hun beroepsactiviteit geregeld met personen die seksualiteit gebonden problemen hebben, worden geconfronteerd.

Er zijn met andere woorden verschillende kwalitatieve opleidingen die men in België kan volgen om zich te verdiepen in de seksuologische wetenschap. Door deze diversiteit van opleidingen wordt de klinische seksuologie in België echter ook gekenmerkt door een diversiteit van beroepsbeoefenaars. Het is daarom belangrijk dat er voor de patiënt die op zoek gaat naar een zorgverlener een duidelijk kader wordt gecreëerd en dat de beroepstitel van klinisch seksuoloog wordt erkend. Deze erkenning moet gebeuren op basis van een duidelijk competentieprofiel en met duidelijke criteria, zodat het voor de patiënt duidelijk is tot wie hij zich wendt en dat hij de garantie heeft op kwalitatieve en op evidentie gebaseerde zorg.

#### *Competentieprofiel van de klinische seksuoloog*

In zijn advies nr. 9333 definieert de Hoge Gezondheidsraad het gewenste competentieprofiel voor klinische seksuologen. Wij kiezen ervoor om dit uitgewerkt en onderbouwd profiel, over te nemen in dit amendement. Met het oog op de autonome uitoefening van het zorgberoep klinische seksuoloog, is het volgens de Hoge Gezondheidsraad essentieel om een

formation universitaire multidisciplinaire comportant, d'une part, des connaissances biologiques, psychologiques et sociales et, d'autre part, des compétences et attitudes propres au métier de sexologue.

Le Conseil supérieur de la santé rassemble ces caractéristiques essentielles du sexologue clinicien dans un profil de compétences présentant les critères suivants:

— sur le plan des connaissances, le sexologue clinicien doit connaître;

— les aspects biologiques de la sexualité et de la fonction sexuelle;

— un sexologue clinicien doit avoir suffisamment de connaissances médicales et biologiques (notamment anatomie, physiologie et endocrinologie de la fonction sexuelle et de la reproduction humaine) pour pouvoir promouvoir la santé sexuelle.

Un sexologue clinicien doit aussi avoir:

— des connaissances relatives aux principales maladies gynécologiques et urologiques et à leurs potentielles conséquences et/ou causes sexologiques;

— il doit également pouvoir appliquer ces connaissances pour discuter des conséquences des maladies aiguës ou chroniques, somatiques ou mentales, des médicaments, des handicaps physiques et des déficiences intellectuelles sur la vie sexuelle;

— enfin, il doit également pouvoir appliquer ces connaissances pour discuter des questions de fertilité et de contraception, des maladies sexuellement transmissibles, ainsi que des effets de la grossesse, de l'accouchement et de l'allaitement sur le fonctionnement sexuel et le vécu de la sexualité;

— les aspects socioculturels et juridiques de la sexualité;

— un sexologue clinicien doit connaître les aspects sociologiques, socioculturels et anthropologiques de la sexualité et doit pouvoir appliquer cette connaissance dans sa pratique.

— il doit notamment connaître les normes, les valeurs, les coutumes et les règles relatives à la sexualité, ainsi que les déterminants culturels, ethniques, et religieux de la vie sexuelle.

universitaire, multidisciplinaire opleiding te hebben gevolgd met daarin aandacht voor zowel biologische, psychologische en sociale kennis als specifieke competenties en attitudes die voor een klinisch seksuoloog cruciaal zijn.

Deze essentiële kenmerken van een klinisch seksuoloog, vertaalt de Hoge Gezondheidsraad in een competentieprofiel met de volgende criteria:

— qua kennis moet de klinische seksuoloog beschikken over kennis van;

— de biologische aspecten van seksualiteit en de seksuele functie;

— een klinisch seksuoloog moet voldoende medische en biologische kennis (o.a. anatomie, fysiologie en endocrinologie van de seksuele functie en de menselijke reproductie) hebben om deze te kunnen toepassen ter bevordering van de seksuele gezondheid.

Een klinisch seksuoloog moet tevens

— kennis hebben van de voornaamste gynaecologische en urologische aandoeningen en hun mogelijke seksuele gevolgen en/of oorzaken;

— hij moet deze kennis ook kunnen toepassen bij het bespreken van de gevolgen van acute of chronische, somatische of mentale ziekten, geneesmiddelen, lichamelijke en verstandelijke beperkingen op het seksueel functioneren;

— tot slot moet hij deze kennis ook kunnen toepassen bij het bespreken van (problemen met) vruchtbaarheid, contraceptie, seksueel overdraagbare aandoeningen en over de effecten van zwangerschap, bevalling en borstvoeding op het seksueel functioneren en de seksualiteitsbeleving;

— de socioculturele en juridische aspecten van seksualiteit;

— een klinisch seksuoloog moet kennis hebben over sociologische, socioculturele en antropologische aspecten van seksualiteit en deze in zijn praktijkvoering vlot kunnen toepassen.

— hij moet met name kennis hebben van de normen, waarden, gewoonten en regels die met seksualiteit verbonden zijn alsook van de culturele, etnische en religieuze determinanten van seksuele diversiteit.

— il doit aussi être capable de prêter attention aux aspects interculturels dans sa communication avec les patients et ses collègues;

— il doit également connaître les aspects juridiques et médico-légaux liés à la sexualité la signification et la fonction psychiques de la sexualité;

— un sexologue clinicien doit avoir des connaissances sur le sens qui est attribué à la sexualité et la fonction qu'elle remplit pour les hommes et pour les femmes et au sein des relations. Il doit pouvoir appliquer ces connaissances dans le cadre d'entretiens ordinaires et thérapeutiques.

— un sexologue clinicien doit aussi connaître les facteurs psychiques et relationnels pouvant causer, déclencher, maintenir ou entretenir des dysfonctions sexuelles, des problèmes ou des préoccupations d'ordre sexuel et des problèmes liés à la procréation;

— la sexualité lors des différentes phases de la vie;

— un sexologue clinicien doit acquérir des connaissances concernant;

— les déterminants et les aspects psychologiques, physiques, hormonaux et sociétaux liés au développement sexuel tout au long de la vie;

— les causes, le diagnostic et le traitement des problèmes sexuels susceptibles de survenir à des périodes spécifiques de la vie, comme l'adolescence, la grossesse et la période qui suit l'accouchement, lors de la ménopause et de l'andropause, ainsi que lors du vieillissement;

— le sexologue clinicien doit pouvoir en outre appliquer ces connaissances dans sa pratique;

— les dysfonctions sexuelles, les variations sexuelles et la psychopathologie;

— un sexologue clinicien doit avoir des connaissances concernant les dysfonctions sexuelles chez l'homme et chez la femme (y compris les aspects psychologiques, relationnels, sociétaux, anatomiques, physiologiques, psycho-physiologiques, hémodynamiques et neuroendocriniens), ainsi que sur l'influence du style de vie, des médicaments et d'autres substances pouvant avoir un effet positif et négatif sur leur fonctionnement sexuel et le vécu de leur sexualité, et pouvoir appliquer ces connaissances dans sa pratique;

— hij moet in staat zijn om in zijn zorg voor patiënten oog te hebben voor interculturele aspecten in zijn communicatie met patiënten en collega's;

— hij moet ook de juridische en forensische aspecten die met seksualiteit verbonden zijn, kennen; de psychische betekenis en functie van seksualiteit;

— een klinisch seksuoloog moet ook kennis hebben van de betekenis en functie van seksualiteit voor mannen en vrouwen en voor relaties én deze kennis in gewone en therapeutische gesprekken kunnen aanwenden.

— een klinisch seksuoloog moet eveneens kennis hebben van psychische en relationele factoren die seksuele disfuncties, seksuele problemen en seksuele zorgen en problemen rond reproductie kunnen veroorzaken, uitlokken, in stand houden of onderhouden;

— de seksualiteit in de verschillende leeftijdsfasen;

— een klinisch seksuoloog moet kennis verwerven over;

— psychische, lichamelijke, hormonale en sociale determinanten en aspecten die met de seksuele ontwikkeling verbonden zijn vanuit een levensloopperspectief;

— de oorzaken, diagnostiek en behandeling van seksuele problemen die zich in specifieke periodes van het leven – zoals de adolescentie, tijdens de zwangerschap en na bevalling, bij de menopauze en andropauze en bij het ouder worden – kunnen voordoen;

— bovendien moet een klinisch seksuoloog in staat zijn om deze kennis gericht te kunnen toepassen in zijn praktijkvoering;

— de seksuele disfuncties, seksuele variaties, psychopathologie;

— een klinisch seksuoloog moet kennis hebben over seksuele disfuncties bij mannen en vrouwen (inclusief de psychische, relationele, sociale, anatomische, fysiologische, psychofysiologische, hemodynamische en neuro-endocriene aspecten, lifestylefactoren, geneesmiddelen en ander midde-  
lengebruik en –misbruik die het seksueel functioneren en de seksualiteitsbeleving positief en negatief kunnen beïnvloeden) en deze kunnen toepassen in zijn praktijkvoering;

— un sexologue clinicien doit également avoir des connaissances dans le domaine de la différenciation entre les sexes et du développement de l'identité de genre en général, et en particulier lorsqu'il est en présence de patients présentant une dysphorie de genre et/ou des troubles du développement sexuel.

— il doit pouvoir appliquer ces connaissances dans sa pratique, ce qui doit lui permettre de faire la différence entre la dysphorie de genre, le travestisme (temporaire) et des troubles psychiatriques sous-jacents;

— il doit également être au courant des derniers développements en matière de soins aux transgenres et connaître les avantages et les inconvénients d'un traitement d'affirmation de genre;

— un sexologue clinicien doit aussi connaître les théories existantes sur les préférences et comportements sexuels paraphiles et autres psychopathologies sexuelles (addictions sexuelles, comportements sexuels déviants, violences, etc.);

— un sexologue clinicien doit enfin connaître la classification des principaux troubles définis dans les classifications psychiatriques de référence (comme le DSM ou l'ICD).

— il doit aussi connaître les implications sexuelles possibles de ces syndromes et appliquer cette connaissance dans sa pratique tout en tenant compte des conséquences sexuelles des traitements utilisant des médicaments psychotropes;

En ce qui concerne les compétences et attitudes, le sexologue clinicien doit être en mesure;

— De promouvoir la santé sexuelle;

— un sexologue clinicien doit être ouvert à la diversité sexuelle et promouvoir la tolérance envers la diversité, lutter contre la sexualité forcée et la discrimination selon le sexe, le genre, les modes de vie sexuelle ou l'orientation sexuelle et favoriser les droits sexuels de chaque individu dans la société;

— un sexologue clinicien doit promouvoir la santé sexuelle, dans le sens donné par l'OMS, mais il doit avant tout éviter de nuire à la santé sexuelle d'un patient;

— un sexologue clinicien doit aussi pouvoir appliquer différents modes d'intervention dans les domaines de la sensibilisation, la prévention et l'éducation en fournissant des

— een klinisch seksuoloog moet ook kennis hebben van geslachtsdifferentiatie en genderidentiteitsontwikkeling in het algemeen en bij patiënten met genderdysforie en /of aandoeningen van de seksuele ontwikkeling in het bijzonder.

— hij moet deze kennis in zijn praktijkvoering kunnen toepassen wat hem in staat moet stellen om een onderscheid te maken tussen genderdysforie, (periodiek) omkleedgedrag en onderliggende psychiatrische stoornissen;

— hij moet ook de laatste ontwikkelingen in het domein van de transgenderzorg en voor- en nadelen van een gender confirmerende behandeling kennen;

— een klinisch seksuoloog moet ook kennis hebben van de bestaande theorieën over parafilieën en parafiele stoornissen en andere vormen van seksuele psychopathologie (o.a. seksverslaving, seksueel grensoverschrijdend gedrag, seksueel geweld, ...);

— een klinisch seksuoloog moet ook de classificatie van de belangrijkste stoornissen kennen zoals die in referentiewerken voor psychiatrische classificaties (zoals de DSM of de ICD) worden gedefinieerd.

— hij moet tevens de mogelijke seksuele implicaties van deze syndromen kennen en deze kennis toepassen in zijn praktijkvoering, daarbij tevens rekening houden met de seksuele implicaties van behandelingen met psychotrope medicatie;

Qua competenties en attitudes moet de klinisch seksuoloog in staat zijn om;

— de seksuele gezondheid te bevorderen;

— een klinisch seksuoloog moet een open houding hebben ten aanzien van seksuele diversiteit en tolerantie tegenover diversiteit bevorderen. Hij bestrijdt gedwongen seksualiteit en discriminatie volgens sekse, gender, seksuele leefstijlen of seksuele oriëntatie en bevordert de seksuele rechten van elk individu in de maatschappij;

— een klinisch seksuoloog moet de seksuele gezondheid, zoals gedefinieerd door de WGO, bevorderen, maar mag de seksuele gezondheid van een patiënt bovenal niet schaden;

— een klinisch seksuoloog moet ook verschillende interventies kunnen toepassen op het gebied van sensibilisering, preventie en voorlichting door aan personen en groepen

informations aux individus et aux groupes en ce qui concerne la sexualité et les déterminants de la santé sexuelle.

— sexologue clinicien doit pouvoir faire de la prévention concernant les grossesses non désirées, les MST et les comportements sexuels déviants et fournir des informations sur les méthodes de contraception (y compris leurs effets secondaires sexuels éventuels) et fournir des conseils en vue d'une vie sexuelle épanouie.

— il doit aussi pouvoir appliquer dans sa pratique la connaissance des déterminants de comportements préventifs et mener un entretien clinique en sexologie;

— un sexologue clinicien doit connaître les techniques d'entretien, de rédaction de rapports et de tenue des dossiers, de prévention et de gestion des conflits. Il doit pouvoir appliquer cette connaissance dans sa pratique d'une manière adéquate et communiquer à ce sujet avec les patients, les partenaires et les membres de la famille;

— un sexologue clinicien doit être capable de construire une relation thérapeutique et d'avoir une attitude ouverte, empathique, non normative et sans jugement par rapport à l'autodétermination sexuelle et reproductive de l'individu indépendamment de son âge, de son sexe, de son orientation sexuelle, de son style de vie, de ses préférences sexuelles, de ses comportements, de son état matrimonial, de ses origines culturelles, de son ethnicité et de sa religion;

— un sexologue clinicien doit comprendre les effets de ses propres normes, valeurs, limites, attitudes, jugements et préjugés en matière de sexualité sur son fonctionnement professionnel, comprendre les dangers potentiels d'un phénomène de transfert et de contretransfert (notamment à connotation sexuelle). Il doit aussi reconnaître les risques de comportements inappropriés dans la relation d'aide;

— un sexologue clinicien doit pouvoir générer de la sécurité et de la confiance, réagir de manière adéquate à l'inconfort et à l'embarras, ainsi qu'au besoin d'intimité et d'information. Il doit pouvoir créer une atmosphère sécurisante pour pouvoir discuter de la sexualité dans sa pratique professionnelle;

— un sexologue clinicien doit pouvoir motiver les partenaires au traitement en appliquant une attitude de non-jugement, neutre ou de préférence partisane en alternance et discuter des comportements sources de souffrance ou inacceptables sur le plan éthique, juridique et déontologique. Il doit pouvoir appliquer des interventions pouvant améliorer la communication entre les partenaires;

information rond sexualiteit en determinanten van de seksuele gezondheid te verstrekken.

— een klinisch seksuoloog moet aan preventie doen rond ongewenste zwangerschap, SAs, seksueel afwijkend gedrag en informatie kunnen verstrekken over anticonceptiemethoden (met inbegrip van eventuele seksuele bijwerkingen) en advies verlenen met het oog op een goede seksuele gezondheid.

— hij moet in zijn praktijkvoering ook zijn kennis van de determinanten van preventief gedrag kunnen toepassen aan klinische gespreksvoering in de seksuologie te doen;

— een klinisch seksuoloog moet de technieken van gespreksvoering, verslaggeving, dossiervoering, voorlichtingsgesprekken, conflict beheersing kennen. Hij moet deze kennis in zijn praktijk op een passende manier kunnen toepassen en erover kunnen communiceren met patiënten, partners en familieleden;

— een klinisch seksuoloog moet in staat zijn om een therapeutische relatie op te bouwen en een open, empathische, niet-normerende attitude te hebben, vrij van oordelen ten opzichte van het seksueel en reproductief zelfbeschikingsrecht van het individu ongeacht diens leeftijd, sekse, seksuele oriëntatie, levensstijl, seksuele voorkeuren, gedrag, samenlevingsvorm, culturele achtergrond, etniciteit en religie;

— een klinisch seksuoloog moet inzicht hebben in de effecten van zijn eigen normen, waarden, grenzen, attitudes, oordelen en vooroordelen, ten opzichte van seksualiteit op zijn professioneel functioneren. Hij moet tevens inzicht hebben in de potentiële gevaren van (seksueel gekleurde) overdrachts- en tegenoverdrachtsverschijnselen en de risico's van grensoverschrijdend gedrag in een hulpverleningsrelatie herkennen;

— een klinisch seksuoloog moet veiligheid en vertrouwen kunnen genereren en passend kunnen reageren op ongemak, gêne en behoefte aan privacy en informatie. Hij moet een veilige sfeer kunnen creëren om in zijn professioneel handelen seksualiteit bespreekbaar te maken;

— een klinisch seksuoloog moet in staat zijn om partners te motiveren tot een behandeling door een niet-veroordelende, neutrale of bij voorkeur wisselend partijdige attitude toe te passen en gedrag te bespreken dat lijden veroorzaakt of dat onaanvaardbaar is op ethisch, juridisch en deontologisch vlak. Hij moet tevens interventies kunnen toepassen die de communicatie tussen partners kan verbeteren;

- il doit pouvoir évaluer les problèmes sexuels et intervenir;
- un sexologue clinicien doit pouvoir appliquer les connaissances médicales, psychologiques, comportementales, systémiques et de dynamique de groupe pour l'anamnèse, le diagnostic et le traitement des problèmes sexuels dans une perspective biopsychosociale;
- il doit pouvoir identifier les problèmes sexuels, même s'ils ne sont pas de prime abord présentés comme tels;
- en fonction de ses propres compétences professionnelles, un sexologue clinicien doit pouvoir recommander, accompagner ou effectuer examen somatique, psychologique ou psychiatrique ou orienter le patient vers un tel examen;
- un sexologue clinicien doit être capable, en concertation avec le patient et d'autres intervenants, de considérer l'importance des problèmes sexuels, d'élaborer un plan de traitement et d'évaluer et d'ajuster celui-ci;
- un sexologue clinicien doit également pouvoir traiter les problèmes sexuels les plus courants dans une pratique professionnelle multidisciplinaire, en utilisant les différentes méthodes et techniques de psychothérapie (individuelle, conjugale ou familiale), les traitements pharmacothérapeutiques et les méthodes de traitements spécifiques de sexologie;
- un sexologue clinicien doit également pouvoir fonctionner de façon professionnelle et entretenir des relations avec d'autres professions;
- un sexologue clinicien doit connaître les soins de santé et les principales organisations dans le domaine de la santé sexuelle. Il doit connaître et appliquer la législation régissant l'exercice de la profession de sexologue et les codes relatifs à l'exercice de la profession et doit connaître et être capable d'agir à partir de son propre cadre éthique et déontologique professionnel;
- un sexologue clinicien doit connaître les compétences d'autres disciplines et s'ouvrir à des collaborations dans un cadre multidisciplinaire. Il doit pouvoir travailler en équipe, faire de la concertation multidisciplinaire, collaborer et communiquer de manière adéquate avec l'ensemble des professionnels de la santé concernés. Il doit pouvoir orienter adéquatement;
- seksuele problemen te evalueren en te interveniëren;
- een klinisch seksuoloog moet medische, psychologische, gedragstherapeutische, systemische en groepsdynamische kennis kunnen toepassen voor de anamnese, diagnostiek en behandeling van seksuele problemen vanuit een bio-psychosociaal perspectief;
- hij moet seksuele problemen kunnen identificeren, zelfs wanneer mensen of koppels zich initieel niet met een seksuele hulpvraag aandienen;
- afhankelijk van zijn eigen beroepscompetenties moet een klinisch seksuoloog in staat zijn om een somatisch, psychologisch of psychiatisch onderzoek te indiceren, te begeleiden, uit te voeren of ervoor door te verwijzen;
- een klinisch seksuoloog moet in staat zijn om in overleg met de patiënt en andere interveniërende personen het belang van de seksuele problemen te bekijken, een behandelplan uit te werken, dat te evalueren en bij te stellen;
- een klinisch seksuoloog moet ook in staat zijn om de meest voorkomende seksuele disfuncties en seksuele problemen te behandelen in een multidisciplinaire beroepspraktijk, daarbij gebruik makend van verschillende methoden en technieken van psychotherapie (individueel, als koppel of voor het gezin), farmacotherapeutische behandelingen en specifieke seksuologische behandelmethoden;
- professioneel te functioneren en relaties met andere beroepen te onderhouden;
- een klinisch seksuoloog moet de gezondheidszorg en de belangrijkste organisaties met betrekking tot de seksuele gezondheid kennen. Hij moet de wetgeving en de beroeps-codes betreffende de uitoefening van het beroep van seksuoloog kennen en moet kennis hebben van en in staat zijn om te handelen vanuit zijn eigen ethisch en deontologisch professioneel kader;
- een klinisch seksuoloog moet de competenties van andere disciplines kennen en ervoor open staan om met hen samen te werken in een multidisciplinair kader. Hij moet in staat zijn om in teamverband te werken, multidisciplinair overleg te plegen en op een passende manier samen te werken met alle andere betrokken gezondheidszorgprofessionals. Een klinisch seksuoloog moet daar waar nodig adequaat kunnen doorverwijzen;

— un sexologue clinicien doit agir dans les limites de ses compétences professionnelles, être capable de réfléchir sur ses propres actions et évaluer les résultats de ses propres traitements. Il doit entretenir ses connaissances et compétences, utiliser la sexologie fondée sur les preuves, suivre et évaluer la littérature scientifique pertinente et consulter des sources de connaissance;

— il doit aussi participer à des interventions et supervisions, pouvoir recevoir et donner du feedback, transférer son expertise à des collègues et des stagiaires et accompagner des travaux de sexologues en formation.

— nous pensons que seuls les prestataires de soins de santé qui acquièrent ce profil de compétence peuvent être reconnus comme sexologues cliniciens. Ce n'est que si le titre professionnel de "sexologue clinicien" est reconnu et réservé aux prestataires de soins de santé possédant les connaissances et les compétences susmentionnées que les patients souffrant de troubles de la fonction sexuelle et de dysfonctionnements sexuels pourront bénéficier de soins de santé sexuelle de qualité.

Nous partageons l'avis du Conseil supérieur de la santé selon lequel, pour atteindre le niveau de compétences requis pour exercer la sexologie clinique de manière autonome, il s'indique de lier la reconnaissance à un parcours de formation en trois étapes:

— une formation universitaire incluant un stage pratique (soit de type master, soit de type formation universitaire continue après un master dans une profession de soins de santé);

— une période de pratique supervisée de 3 ans maximum au terme de laquelle le titre de sexologue clinicien pourrait être accordé;

— une formation continue incluant des formations et des interventions, avec des accréditations accordées par période de 3 ans, pour pouvoir conserver le titre.

Les sexologues cliniciens reconnus seront alors des professionnels de la santé qui auront été formés et qui auront une expérience suffisante afin d'apporter une aide scientifiquement et factuellement fondée aux personnes souffrant de problèmes sexuels.

— een klinisch seksuoloog moet binnen de grenzen van zijn beroepscompetenties handelen, in staat zijn om na te denken over zijn eigen professioneel handelen en de resultaten van zijn eigen behandelingen evalueren. Hij moet zijn kennis en vaardigheden up to date houden, evidence based seksuologie hanteren, de relevante wetenschappelijke literatuur volgen en evalueren, en kennisbronnen raadplegen;

— hij moet ook deelnemen aan intervisies en supervisies, feedback kunnen aanvaarden en geven, zijn expertise aan collega's en stagiairs doorgeven en werkzaamheden van seksuologen in opleiding begeleiden.

— volgens ons kunnen enkel die zorgverleners die dit competentieprofiel verwerven, erkend worden als klinisch seksuoloog. Enkel wanneer de beroepstitel van "klinisch seksuoloog" wordt erkend en wordt voorbehouden voor die zorgverleners die over de bovenvermelde kennis en competenties beschikken, kan men patiënten met seksuele functiestoornissen en seksuele disfuncties de garantie bieden op een kwaliteitsvolle seksuele gezondheidszorg.

Wij volgen het advies van de Hoge Gezondheidsraad dat om dit competentieniveau te bereiken, met het oog op de vereiste autonome uitoefening van de klinische seksuologie, de erkenning gekoppeld wordt aan een opleidingstraject bestaande uit drie fases:

— een universitaire opleiding, inclusief een praktische stage (hetzij een master in de seksuologie of voor wie reeds een master in een gezondheidszorgberoep behaalde een universitaire permanente vorming);

— een periode van gesuperviseerde praktijk van maximum drie jaar, waarna de titel van klinisch seksuoloog kan worden toegekend;

— een permanente vorming, met inbegrip van vormingen en intervisies, met accreditaties toegekend per periode van drie jaar, om de titel van klinisch seksuoloog te kunnen behouden.

Erkende klinische seksuologen zullen dan immers professionele zorgverleners zijn die opgeleid zijn en voldoende ervaring hebben om mensen met seksuele problemen wetenschappelijk verantwoord en evidence based te helpen.

*Mesure transitoire*

Dans l'optique d'une reconnaissance et d'une validation de ces prestataires de soins qui proposent d'ores et déjà des soins de santé sexuelle scientifiquement étayés et de qualité, nous prévoyons des mesures transitoires, en l'occurrence la possibilité d'accorder la reconnaissance comme sexologue clinicien à ceux qui exercent aujourd'hui la sexologie clinique, sur base de leur dossier, dans lequel ils démontrent leur pratique de qualité et factuelle. De même, ceux qui ont suivi ou suivent une formation universitaire en sexologie (en l'occurrence: Master en sciences de la famille et de la sexualité, finalité sexologie (UCL); certificat universitaire en sexologie clinique (ULB); Master in de seksuologie (KUL); Permanente Vorming seksuologie (UGent)) peuvent obtenir le titre de sexologue clinicien. Conformément à la recommandation du Conseil supérieur de la santé, nous proposons que cette mesure transitoire s'applique pendant les trois ans qui suivent l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation relative à la sexologie clinique.

*Overgangsmaatregel*

Ter erkenning en validatie van die zorgverleners die vandaag al kwaliteitsvolle en wetenschappelijk onderbouwde seksuele gezondheidszorg aanbieden, voorzien wij in overgangsmaatregelen, namelijk de mogelijkheid tot erkenning van diegenen die vandaag klinische seksuologie uitoefenen als klinisch seksuoloog op basis van hun dossier, waarin zij hun kwalitatieve en op bewijs gebaseerde praktijk aantonen. Ook diegenen die een universitaire opleiding in de seksuologie hebben gevolgd of zij die een universitaire opleiding volgen (namelijk: de "*Master en sciences de la famille et de la sexualité, finalité sexologie*" van de UCL, de "*certificat universitaire en sexologie clinique*" van de ULB, de "*Master in de seksuologie*" van de KU Leuven of de "*Permanente Vorming seksuologie*" van de UGent) kunnen de titel van klinisch seksuoloog verkrijgen. Zoals aanbevolen door de Hoge Gezondheidsraad, geldt deze overgangsmaatregel voor drie jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving met betrekking tot de klinische seksuologie.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 135 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/2 (nouveau)

**Insérer un article 163/2 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/2. Dans la même loi, il est inséré un article 68/1/1 rédigé comme suit:*

*“Art. 68/1/1. § 1<sup>er</sup>. En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, nul ne peut exercer la sexologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, peut également exercer la sexologie clinique, le titulaire d'un agrément en psychologie clinique et en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la sexologie clinique. Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante. Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le porteur du diplôme dans le domaine de la sexologie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au § 4, peut également exercer la sexologie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.*

*§ 2. Le Roi fixe les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au § 1<sup>er</sup>, et détermine les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en sexologie clinique. L'agrément en sexologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la sexologie clinique sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la sexologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la sexologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine*

Nr. 135 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/2 (nieuw)

**Een artikel 163/2 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/2. In dezelfde wet wordt een artikel 68/1/1 ingevoegd:*

*“Art. 68/1/1. § 1. Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid de klinische seksuologie uitoefenen. In afwijking van het eerste lid, mag de klinische seksuologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische psychologie en in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische seksuologie beschikt. De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen. In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische seksuologie die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische seksuologie uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.*

*§ 2. De Koning bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische seksuologie te verkrijgen. De erkenning in de klinische seksuologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische seksuologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische seksuologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische seksuologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van*

de la sexologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la sexologie clinique.

§ 3. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend, par "exercice de la sexologie clinique", l'accomplissement habituel d'actes, dans un cadre de référence scientifiquement étayé de sexologie clinique, ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, d'une part, de promouvoir, protéger, favoriser et optimiser la santé sexuelle de personnes, de couples, de familles, de groupes ou de communautés saines ou malades, ainsi que de favoriser l'éducation, la prévention et la fourniture de conseils en matière de santé sexuelle, et, d'autre part, d'écouter et d'évaluer les souffrances sexuelles, d'établir un bilan diagnostique, et de traiter ou de réorienter les souffrances ou les symptômes. Le Roi peut préciser et définir les prestations visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, et fixer les conditions de leur exercice.

§ 4. En vue de l'agrément en sexologie clinique, le porteur d'un diplôme dans le domaine de la sexologie clinique tel que visé dans le § 2, alinéa 2, suit, au terme de sa formation, un stage professionnel. À titre transitoire, l'obligation de suivre un stage professionnel ne s'applique toutefois pas aux sexologues cliniciens qui, au 1<sup>er</sup> septembre 2022, exercent déjà la sexologie clinique. Cette obligation ne s'applique pas non plus aux étudiants en sexologie clinique ayant entamé leurs études au 1<sup>er</sup> septembre 2022 ou, au plus tard, au cours de l'année académique 2022-2023. Le Roi fixe les modalités du stage professionnel visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> et les mesures transitoires visées aux alinéas 2 et 3. Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé. Les maîtres de stage et les services de stage en sexologie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui.

een universitair diploma in het vakgebied van de seksuologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische seksuologie kunnen bewijzen.

§ 3. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder de uitoefening van de klinische seksuologie verstaan het gebruikelijk verrichten van handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij gezonde of zieke personen, koppels, gezinnen, groepen of gemeenschappen, in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch seksuologisch referentiekader, enerzijds het promoten, beschermen, bevorderen en optimaliseren van de seksuele gezondheid, het bevorderen van educatie, preventie en raadgeving rond seksuele gezondheid en anderzijds het luisteren naar en inschatten van een seksuele klacht, het opstellen van een diagnostisch bilan, het behandelen of heroriënteren van klachten of symptomen. De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.

§ 4. Met het oog op de erkenning in de klinische seksuologie volgt de houder van een diploma in het domein van de klinische seksuologie zoals bedoeld in paragraaf 2, tweede lid, na zijn opleiding een professionele stage. Bij wijze van overgangsmaatregel, geldt de verplichting om een professionele stage te volgen echter niet ten aanzien van klinische seksuologen die op 1 september 2022 de klinische seksuologie reeds uitoefenen. De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische seksuologie die op 1 september 2022 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2022-2023 aanvatten. De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage en met betrekking tot de overgangsmaatregelen in het tweede en derde lid. De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester. De stagemeesters en stagediensten in de klinische seksuologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de

*Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et des services de stage visés à l'alinéa 6."."*

#### JUSTIFICATION

Cet article inscrit la profession de sexologue clinicien dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. La profession de sexologue clinicien est ainsi reconnue en tant que profession autonome dans le domaine des soins de santé mentale. Le § 4 définit les mesures transitoires. Cette reconnaissance s'inscrit dans le droit fil de l'avis n° 9333 du Conseil supérieur de la Santé relatif à la sexologie clinique.

*door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeesters en stagediensten."."*

#### VERANTWOORDING

Dit artikel voorziet in de inschrijving van de klinische seksuoloog in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Hiermee wordt de klinische seksuoloog erkend als een autonoom geestelijk gezondheidszorgberoep. In paragraaf 4 worden de overgangsmaatregelen bepaald. Deze erkenning van de klinische seksuoloog als geestelijk gezondheidszorg beroep ligt volledig in lijn met het advies nr. 9333 van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de klinische seksuologie.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 136 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/3 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/3 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/3. Dans l’article 68/1, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, les mots “en sexologie clinique ou” sont insérés entre le mot “agrément” et le mot “en”.”*

**JUSTIFICATION**

Par analogie avec la réglementation relative aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens, les sexologues cliniciens se voient autorisés à exercer la psychologie clinique et l’orthopédagogie clinique s’ils disposent de connaissances suffisantes dans ces disciplines.

Nr. 136 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/3 (*nieuw*)

**Een artikel 163/3 invoegen:**

*“Art. 163/3. In artikel 68/1, § 1, lid 2, van dezelfde wet, worden de woorden “in de klinische seksuologie of” ingevoegd tussen het woord “erkenning” en het woord “in”.”*

**VERANTWOORDING**

Naar analogie met de regeling voor de klinische psychologen en de klinische orthopedagogen, krijgen ook klinische seksuologen de toelating om de klinische psychologie en de klinische orthopedagogie uit te voeren indien zij over voldoende kennis beschikken van respectievelijk de klinische psychologie en de klinische orthopedagogie.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 137 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/4 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/4 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/4. Dans l’article 68/2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, les mots “ou de la sexologie clinique” sont insérés entre les mots “en psychologie clinique” et le mot “qui”.”*

**JUSTIFICATION**

Par analogie avec la réglementation relative aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens, les sexologues cliniciens se voient autorisés à exercer la psychologie clinique et l’orthopédagogie clinique s’ils disposent de connaissances suffisantes dans ces disciplines.

Nr. 137 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/4 (*nieuw*)

**Een artikel 163/4 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/4. In artikel 68/2, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “of in de klinische seksuologie” ingevoegd tussen de woorden “psychologie” en “die”.”*

**VERANTWOORDING**

Naar analogie met de regeling voor de klinische psychologen en de klinische orthopedagogen, krijgen ook klinische seksuologen de toelating om de klinische psychologie en de klinische orthopedagogie uit te voeren indien zij over voldoende kennis beschikken van respectievelijk de klinische psychologie en de klinische orthopedagogie.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 138 DE MMES GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/5 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/5 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/5. Dans l’article 68/2/1 de la même loi, inséré par la loi du 10 juillet 2016, les modifications suivantes sont apportées:*

*1° dans le paragraphe 2, le renvoi aux articles “68/1 et 68/2” est remplacé par le renvoi aux articles “68/1, 68/1/1 et 68/2”;*

*2° dans le paragraphe 4, le renvoi aux articles “68/1 et 68/2” est remplacé par le renvoi aux articles “68/1, 68/1/1 et 68/2”.”.*

**JUSTIFICATION**

Le sexologue clinicien est reconnu comme l’un des praticiens de la psychothérapie.

**Nr. 138 VAN DE DAMES GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/5 (*nieuw*)

**Een artikel 163/5 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/5. Artikel 68/2/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 juli 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:*

*1° in paragraaf 2 wordt de verwijzing naar artikelen “68/1 en 68/2” vervangen door: “68/1, 68/1/1 en 68/2”;*

*2° in paragraaf 4 wordt de verwijzing naar artikelen “68/1 en 68/2” vervangen door: “68/1, 68/1/1 en 68/2”.”*

**VERANTWOORDING**

De klinische seksuoloog wordt erkend als een van de beoefenaars van de psychotherapie.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 139 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/6 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/6 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/6. Dans l’article 68/2/2, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 10 juillet 2016, le renvoi aux articles “68/1 et 68/2” est remplacé par le renvoi aux articles “68/1, 68/1/1 et 68/2.”.*

**JUSTIFICATION**

Compte tenu de leur reconnaissance en tant que professionnels autonomes du secteur des soins de santé mentale, les sexologues cliniciens pourront désormais également se faire assister par des praticiens des professions de support en soins de santé mentale.

Nr. 139 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/6 (*nieuw*)

**Een artikel 163/6 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/6. In artikel 68/2/2, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 juli 2016, wordt de verwijzing naar artikelen “68/1 en 68/2” vervangen door “68/1, 68/1/1 en 68/2.”.*

**VERANTWOORDING**

Door de erkenning als autonoom geestelijk gezondheidszorgberoep kunnen klinische seksuologen voortaan ook worden bijgestaan door beoefenaars van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 140 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/7 (nouveau)

**Insérer un article 163/7 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/7. Dans l’article 68/3 de la même loi, inséré par la loi du 10 juillet 2016, les modifications suivantes sont apportées:*

*1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, les mots “la sexologie clinique” sont insérés entre les mots “psychologie clinique” et le mot “et”;*

*2° dans le paragraphe 3, l’alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:*

*“Le Conseil fédéral se compose des quatre groupes professionnels suivants:*

*— le groupe professionnel des psychologues cliniciens, composé de 16 psychologues cliniciens;*

*— le groupe professionnel des sexologues cliniciens, composé de 4 sexologues cliniciens;*

*— le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, composé de 4 orthopédagogues cliniciens;*

*— le groupe professionnel des médecins, composé de 8 médecins.”;*

*3° dans le paragraphe 3, alinéa 4, les mots “de la sexologie clinique” sont insérés entre les mots “psychologie clinique,” et les mots “de l’orthopédagogie clinique”;*

*4° dans le paragraphe 3, alinéas 7 et 8, le renvoi à “l’alinéa 1<sup>er</sup>, b)” est remplacé par le renvoi à “l’alinéa 1<sup>er</sup>, c)”.*

Nr. 140 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/7 (nieuw)

**Een artikel 163/7 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/7. In artikel 68/3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 juli 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:*

*1° in paragraaf 1 worden de woorden “, klinische seksuologie” ingevoegd tussen het woord “psychologie” en het woord “en”;*

*2° in paragraaf 3 wordt het eerste lid vervangen als volgt:*

*“De Federale Raad bestaat uit volgende vier beroepsgroepen:*

*— de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;*

*— de beroepsgroep klinisch seksuologen, bestaande uit 4 klinisch seksuologen;*

*— de beroepsgroep klinisch orthopedagogen, bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;*

*— de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.”;*

*3° in § 3, vierde lid, worden de woorden “de klinische seksuologie,” ingevoegd tussen het woord “psychologie,” en de woorden “de klinische orthopedagogiek”;*

*4° in § 3, zevende en achtste lid, wordt de verwijzing naar “eerste lid, b)” vervangen door “eerste lid, c)”.*

## JUSTIFICATION

Les sexologues cliniciens sont intégrés dans le Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale.

## VERANTWOORDING

De klinische seksuologen worden opgenomen in de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 141 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/8 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/8 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/8. Dans l’article 68/4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:*

*1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, les mots “, de la sexologie clinique” sont insérés entre les mots “psychologie clinique” et le mot “et”;*

*2° les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit:*

*“§ 2. La Commission d’agrément pour les praticiens de la psychologie clinique, de la sexologie clinique et de l’orthopédagogie clinique a pour mission de rendre un avis, dans des cas individuels, quant à l’octroi, au contrôle, et au maintien de l’agrément visé à l’article 68/1, § 1<sup>er</sup>, de l’agrément visé à l’article 68/1/1, § 1<sup>er</sup>, et de l’agrément visé à l’article 68/2, § 1<sup>er</sup>.”;*

*“§ 3. Le Roi fixe la procédure pour l’obtention, le maintien et le retrait de l’agrément visé à l’article 68/1, § 1<sup>er</sup>, de l’agrément visé à l’article 68/1/1, § 1<sup>er</sup>, et de l’agrément visé à l’article 68/2, § 1<sup>er</sup>.”;*

*3° dans le paragraphe 4, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, les mots “, de la sexologie clinique” sont insérés entre les mots “psychologie clinique” et le mot “et”.*

**JUSTIFICATION**

Les sexologues cliniciens sont intégrés dans la Commission d’agrément et relèveront de sa compétence.

Nr. 141 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/8 (*nieuw*)

**Een artikel 163/8 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/8. In artikel 68/4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:*

*1° in paragraaf 1 worden tussen het woord “psychologie” en het woord “en” de woorden “, de klinische seksuologie” ingevoegd;*

*2° paragrafen 2 en 3 worden vervangen als volgt:*

*“§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie, de klinische seksuologie en van de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om, voor individuele gevallen, een advies te verstrekken met betrekking tot de verlening, het toezicht op en het behoud van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning, van de in artikel 68/1/1, § 1, bedoelde erkenning en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.”;*

*“§ 3. De Koning legt de procedure vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning, van de in artikel 68/1/1, § 1, bedoelde erkenning en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.”;*

*3° in paragraaf 4 worden in het eerste en tweede lid de woorden “, de klinische seksuologie” ingevoegd tussen het woord “psychologie” en het woord “en”.*

**VERANTWOORDING**

De klinische seksuologen worden opgenomen in en onder de bevoegdheid geplaatst van de Erkenningscommissie.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 142 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/9 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/9 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/9. Dans les articles 27, 28, 31, 32, 33, 35, 37, 38, 39, 69, 72, 85, 95, 96, 122, 136, 143/1 et 147 de la même loi, le renvoi aux articles “68/1, 68/2” est remplacé par le renvoi aux articles: “68/1, 68/1/1, 68/2”.*

*Dans l'article 128/1 de la même loi, le renvoi aux articles “68/1, § 3, ou 68/2” est remplacé par le renvoi aux articles: “68/1, § 3, ou 68/1/1 et 68/2”.*

*Dans les articles 144 et 148 de la même loi, le renvoi aux articles “68/1, § 4, 68/2, § 4” est remplacé par le renvoi aux articles: “68/1, § 4, 68/1/1, § 4, 68/2, § 4”.*

*Dans l'article 145 de la même loi, le renvoi aux articles “68/1 ou 68/2” est remplacé par le renvoi aux articles: “68/1, 68/1/1 ou 68/2”.*

**JUSTIFICATION**

Les sexologues cliniciens sont intégrés dans les autres articles de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, dans lesquels on renvoie aux psychologues cliniciens et aux orthopédagogues cliniciens.

Nr. 142 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/9 (*nieuw*)

**Een artikel 163/9 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/9. In de artikelen 27, 28, 31, 32, 33, 35, 37, 38, 39, 69, 72, 85, 95, 96, 122, 136, 143/1 en 147 van dezelfde wet, wordt de verwijzing naar artikelen “68/1, 68/2” telkens vervangen door: “68/1, 68/1/1, 68/2”.*

*In artikel 128/1 van dezelfde wet, wordt de verwijzing naar artikelen “68/1, § 3, of 68/2” vervangen door: “68/1, § 3, of 68/1/1 en 68/2”.*

*In artikelen 144 en 148 van dezelfde wet, wordt de verwijzing naar artikelen “68/1, § 4, 68/2, § 4” vervangen door: “68/1, § 4, 68/1/1, § 4, 68/2, § 4”.*

*In artikel 145 van dezelfde wet wordt de verwijzing naar artikelen “68/1 of 68/2” vervangen door: “68/1, 68/1/1 of 68/2”.*

**VERANTWOORDING**

De klinische seksuologen worden opgenomen in al de andere artikelen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, waarin wordt verwezen naar de klinische psychologen en de klinische orthopedagogen.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 143 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 163/10 (*nouveau*)

**Insérer un article 163/10 rédigé comme suit:**

*“Art. 163/10. Les articles 163/1 à 163/9 entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2022.”*

JUSTIFICATION

Cet article fixe la date d’entrée en vigueur.

Nr. 143 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 163/10 (*nieuw*)

**Een artikel 163/10 invoegen, luidende:**

*“Art. 163/10. De artikelen 163/1 tot en met 163/9 treden in werking op 1 september 2022.”*

VERANTWOORDING

Dit artikel bepaalt de inwerkingtreding.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 144 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 166/1 (*nouveau*)

**Dans le titre 5, sous un chapitre 7/1 intitulé “Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”, insérer un article 166/1 rédigé comme suit:**

*“Art. 166/1. L’article 87 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est abrogé.”*

#### JUSTIFICATION

L’accessibilité des soins de santé pour les patients est un enjeu majeur. Il convient, dès lors, de mettre fin à la réduction de 25 % du taux de remboursement pour les prestations effectuées par les sages-femmes, les kinésithérapeutes, les infirmiers et les auxiliaires paramédicaux non conventionnés lorsque le quorum de 60 % d’adhésions individuelles à l’accord tarifaire est atteint. En effet, il est nécessaire de mettre fin à cette mesure qui a un impact financier direct sur le patient – vu que celui-ci est moins remboursé – alors même qu’elle résulte d’un choix du prestataire de soins. Il n’est donc pas acceptable de pénaliser le patient pour une décision de son prestataire de soins. De plus, cette mesure est d’autant moins justifiable qu’elle s’applique à certains professionnels de la santé (kinés, logopèdes...) mais pas à d’autres (médecins, dentistes). Autant il est important de promouvoir le conventionnement des prestataires de soins et de tout faire pour que le maximum de soignants soient conventionnés, autant cette responsabilité incombe au ministre de sorte que le patient ne peut être pénalisé.

Le chapitre 7 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, intitulé “Modifications de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de la réglementation relative au remboursement” a été ajouté par des amendements lors des débats parlementaires au sujet de cette loi.

Nr. 144 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 166/1 (*nieuw*)

**In titel 5, onder een nieuw hoofdstuk 7/1, met als opschrift “Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”, een artikel 166/1 invoegen, luidende:**

*“Art. 166/1. Artikel 87 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt opgeheven.”*

#### VERANTWOORDING

Betaalbare gezondheidszorg voor de patiënt is van zeer groot belang. Er moet dan ook een einde worden gemaakt aan de vermindering met 25 % van de vergoedingsbedragen tot terugbetaling voor de prestaties van niet-geconventioneerde vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers wanneer het quorum van 60 % individuele toetredingen tot het tariefakkoord is bereikt. Deze maatregel moet worden afgevoerd omdat hij directe financiële gevolgen heeft voor de patiënt – die immers een lager bedrag terugkrijgt –, terwijl hij eigenlijk het gevolg is van een keuze van de zorgverlener. Het is dus ontoelaatbaar dat de patiënt wordt “gestraft” voor een beslissing van zijn zorgverlener. Bovendien valt deze maatregel des te moeilijker te rechtvaardigen daar hij alleen voor welbepaalde gezondheidswerkers (kinesitherapeuten, logopedisten enzovoort) geldt, maar niet voor andere (artsen, tandartsen). Het is belangrijk de conventionering van de zorgverleners te bevorderen en alles in het werk te stellen opdat zoveel mogelijk zorgwerkers zich bij een conventie aansluiten. Dat is de verantwoordelijkheid van de minister want de patiënt mag niet worden benadeeld.

Tijdens de parlementaire voorbereiding van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg werd via amendementen het hoofdstuk 7 toegevoegd, met als opschrift “Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en aan de terugbetalingsregeling”.

L'article 87 de la loi prévoit que:

“Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur des articles 85 et 86.”

Deux ans après la publication de la loi, cet arrêté royal n'a toujours pas été adopté. À cet égard, le ministre de la Santé publique ne semble pas prêt à adopter cet arrêté royal pour que les articles 85 et 86 entrent en vigueur rapidement.

Le présent amendement vise donc à abroger cet article 87 pour que les articles 85 et 86 entrent donc en vigueur au même moment que l'ensemble de la loi adoptée, c'est-à-dire le 1<sup>er</sup> juillet 2022, tout en laissant au Roi la faculté de fixer une date d'entrée en vigueur préalable au 1<sup>er</sup> juillet 2022. Le présent amendement permet ainsi de garantir une entrée en vigueur de ladite mesure au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

Artikel 87 van de voormelde wet luidt als volgt:

“De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de artikelen 85 en 86.”

Twee jaar na de bekendmaking van die wet is dat koninklijk besluit nog altijd niet uitgevaardigd en het ziet ernaar uit dat de minister van Volksgezondheid niet bereid is het uit tevaardigen zodat de artikelen 85 en 86 spoedig in werking kunnen treden.

Dit amendement strekt er derhalve toe artikel 87 op te heffen opdat de artikelen 85 en 86 op hetzelfde ogenblik als de hele aangenomen wet in werking treden, namelijk op 1 juli 2022, waarbij het de Koning vrij staat de wet nog vóór 1 juli 2022 van kracht te doen worden. Aldus beoogt dit amendement ervoor te zorgen dat de beoogde maatregel hoe dan ook op uiterlijk 1 juli 2022 in werking treedt.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 145 DE MMES **GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

Art. 166/2 (*nouveau*)

**Dans le chapitre 7/1 précité, insérer un article 166/2 rédigé comme suit:**

*“Art. 166/2. Dans l’article 88 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:*

*1° à l’alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “, à l’exception des dispositions dont la date d’entrée en vigueur est déterminée par l’article 87” sont abrogés;*

*2° à l’alinéa 2, les mots “et 84” sont remplacés par les mots “84, 85 et 86”.”*

#### JUSTIFICATION

L’accessibilité des soins de santé pour les patients est un enjeu majeur. Il convient, dès lors, de mettre fin à la réduction de 25 % du taux de remboursement pour les prestations effectuées par les sages-femmes, les kinésithérapeutes, les infirmiers et les auxiliaires paramédicaux non conventionnés lorsque le quorum de 60 % d’adhésions individuelles à l’accord tarifaire est atteint. En effet, il est nécessaire de mettre fin à cette mesure qui a un impact financier direct sur le patient – vu que celui-ci est moins remboursé – alors même qu’elle résulte d’un choix du prestataire de soins. Il n’est donc pas acceptable de pénaliser le patient pour une décision de son prestataire de soins. De plus, cette mesure est d’autant moins justifiable qu’elle s’applique à certains professionnels de la santé (kinés, logopèdes...) mais pas à d’autres (médecins, dentistes). Autant il est important de promouvoir le conventionnement des prestataires de soins et de tout faire pour que le maximum de soignants soient conventionnés, autant cette responsabilité incombe au ministre de sorte que le patient ne peut être pénalisé.

Le chapitre 7 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, intitulé “Modifications de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de la réglementation relative

Nr. 145 VAN DE DAMES **GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

Art. 166/2 (*nieuw*)

**In het voornoemde hoofdstuk 7/1, een artikel 166/2 invoegen, luidende:**

*“Art. 166/2. In artikel 88 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:*

*1° in het eerste lid worden de woorden “, met uitzondering van de bepalingen waarvan de datum van inwerkingtreding bepaald wordt bij artikel 87” opgeheven;*

*2° in het tweede lid worden de woorden “en 84” vervangen door de woorden “84, 85 en 86”.”*

#### VERANTWOORDING

Betaalbare gezondheidszorg voor de patiënt is van zeer groot belang. Er moet dan ook een einde worden gemaakt aan de vermindering met 25 % van de vergoedingsbedragen tot terugbetaling voor de prestaties van niet-geconventioneerde vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers wanneer het quorum van 60 % individuele toetredingen tot het tariefakkoord is bereikt. Deze maatregel moet worden afgevoerd omdat hij directe financiële gevolgen heeft voor de patiënt – die immers een lager bedrag terugkrijgt –, terwijl hij eigenlijk het gevolg is van een keuze van de zorgverlener. Het is dus ontoelaatbaar dat de patiënt wordt “gestraft” voor een beslissing van zijn zorgverlener. Bovendien valt deze maatregel des te moeilijker te rechtvaardigen daar hij alleen voor welbepaalde gezondheidswerkers (kinesitherapeuten, logopedisten enzovoort) geldt, maar niet voor andere (artsen, tandartsen). Het is belangrijk de conventionering van de zorgverleners te bevorderen en alles in het werk te stellen opdat zoveel mogelijk zorgwerkers zich bij een conventie aansluiten. Dat is de verantwoordelijkheid van de minister want de patiënt mag niet worden benadeeld.

Tijdens de parlementaire voorbereiding van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg werd via amendementen het hoofdstuk 7 toegevoegd, met als opschrift “Wijzigingen van de wet

au remboursement” a été ajouté par des amendements lors des débats parlementaires au sujet de cette loi.

L'article 87 de la loi prévoit que:

“Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur des articles 85 et 86.”

Deux ans après la publication de la loi, cet arrêté royal n'a toujours pas été adopté. À cet égard, le ministre de la Santé publique ne semble pas prêt à adopter cet arrêté royal pour que les articles 85 et 86 entrent en vigueur rapidement.

Le présent amendement vise donc à abroger cet article 87 pour que les articles 85 et 86 entrent donc en vigueur au même moment que l'ensemble de la loi adoptée, c'est-à-dire le 1<sup>er</sup> juillet 2022, tout en laissant au Roi la faculté de fixer une date d'entrée en vigueur préalable au 1<sup>er</sup> juillet 2022. Le présent amendement permet ainsi de garantir une entrée en vigueur de ladite mesure au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2022.

betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en aan de terugbetalingsregeling”.

Artikel 87 van de voormelde wet luidt als volgt:

“De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding van de artikelen 85 en 86.”

Twee jaar na de bekendmaking van die wet is dat koninklijk besluit nog altijd niet uitgevaardigd en het ziet ernaar uit dat de minister van Volksgezondheid niet bereid is het uit tevaardigen zodat de artikelen 85 en 86 spoedig in werking kunnen treden.

Dit amendement strekt er derhalve toe artikel 87 op te heffen opdat de artikelen 85 en 86 op hetzelfde ogenblik als de hele aangenomen wet in werking treden, namelijk op 1 juli 2022, waarbij het de Koning vrij staat de wet nog vóór 1 juli 2022 van kracht te doen worden. Aldus beoogt dit amendement ervoor te zorgen dat de beoogde maatregel hoe dan ook op uiterlijk 1 juli 2022 in werking treedt.

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

**N° 146 DE MMES GIJBELS, DEPOORTER ET VAN CAMP**  
(en ordre subsidiaire)

1° Art. 2 à 8

**Supprimer ces articles.**

2° Art. 13 à 29

**Supprimer ces articles.**

3° Art. 30

**Supprimer les trois derniers alinéas.**

4° Art. 31 à 168

**Supprimer ces articles.**

**JUSTIFICATION**

Ces articles ne sont pas considérés comme urgents et méritent un débat parlementaire approfondi, dans les délais normaux fixés par le Règlement de la Chambre. Cet amendement supprime donc les dispositions non urgentes de ce projet de loi.

Ainsi, les articles de ce projet de loi qui sont, eux, considérés comme urgents pourront également être traités efficacement avec l'urgence nécessaire (et justifiée).

Le gouvernement pourra alors soumettre à nouveau les dispositions non urgentes supprimées sous la forme d'un projet de loi et faire traiter celui-ci de la manière habituelle – sans urgence – tout en respectant le parlement et le bon fonctionnement du débat parlementaire.

**Nr. 146 VAN DE DAMES GIJBELS, DEPOORTER, EN VAN CAMP**  
(in bijkomende orde)

1° Art. 2 tot 8

**Die artikelen weglaten.**

2° Art. 13 tot 29

**Die artikelen weglaten.**

3° Art. 30

**De drie laatste leden weglaten.**

4° Art. 31 tot 168

**Die artikelen weglaten.**

**VERANTWOORDING**

Deze artikelen worden niet urgent geacht en verdienen een grondig en uitgebreid parlementair debat, binnen de normale termijnen bepaald in het Kamerreglement. Dit amendement evacueert de niet-urgente bepalingen bijgevolg uit dit wetsontwerp.

Aldus kunnen de artikelen van dit wetsontwerp die wél urgent worden geacht, ook effectief worden behandeld met de nodige (wél terechte) urgentie.

De regering kan de geëvacueerde niet-urgent geachte bepalingen dan opnieuw indienen in de vorm van een wetsontwerp, en dit op de gangbare wijze – zonder urgentie – behandeld zien, met respect voor (de goede werking van) het parlement(air debat).

Frieda GIJBELS (N-VA)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)  
Yoleen VAN CAMP (N-VA)