

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 juli 2001

WETSONTWERP

**houdende maatregelen inzake
gezondheidszorg**

AMENDEMENTEN

voorgesteld na de indiening van het verslag

Nr. 83 VAN DE HEER **WISEUR**

Art. 1

Dit artikel vervangen door de volgende bepaling:

«Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet».

VERANTWOORDING

Artikel 18 van het wetsontwerp voorziet in een administratieve geldboete. Aangezien het Europees Hof voor de rechten van de mens diverse administratieve sancties als strafrechtelijke sancties heeft geherkwalificeerd op grond van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, behoort artikel 77 van de Grondwet te worden uitgelegd in het licht van dat Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

Voorgaande documenten :

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

001 : Wetsontwerp.
002 : Gecoördineerde teksten.
003 tot 005 : Amendementen.
006 en 007 : Verslagen.
008 : Tekst aangenomen door de commissies.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 juillet 2001

PROJET DE LOI

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

AMENDEMENTS

présentés après le dépôt du rapport

N° 83 DE M. **WISEUR**

Art. 1^{er}

Remplacer cet article comme suit:

« La présente loi règle une matière visée l'article 77 de la Constitution ».

JUSTIFICATION

L'article 18 du projet de loi prévoit une amende administrative. Compte tenu du fait que la Cour européenne des droits de l'homme requalifie différentes sanctions administratives comme pénales au regard de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, il y a lieu d'interpréter l'article 77 de la Constitution à la lumière de la Convention européenne des droits de l'homme.

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.
002 : Textes coordonnés.
003 à 005 : Amendements.
006 et 007 : Rapports.
008 : Texte adopté par les commissions.

Doordat administratieve sancties die door het Europees Hof voor de rechten van de mens anders werden gekwalificeerd van een zelfde orde zijn als die welke in het wetsontwerp zijn opgenomen, dient het wetsontwerp te worden beschouwd als een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Nr. 84 VAN DE HEER VISEUR

Art. 10

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 35bis, § 3, tweede lid, het woord «notifié» vervangen door het woord «notifie».

VERANTWOORDING

De zin is onbegrijpelijk met de werkwoordsvorm «notifié» in de voltooid tegenwoordige tijd, waardoor de lezing van artikel 10 verwarring dreigt te veroorzaken.

Nr. 85 VAN DE HEER VISEUR

Art. 10

In het ontworpen artikel 35bis, § 6, vierde lid, de woorden «Hij bepaalt» vervangen door de woorden «De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad, bepaalt».

VERANTWOORDING

Het bijgestuurde geneesmiddelenbeleid gaat uit van het evenwicht dat er moet zijn tussen de farmaceutische industrie, de overheid, de vertegenwoordigers van de ziekteverzekering en de deskundigen. Dat evenwicht moet echt worden gegarandeerd; om die reden moet worden voorzien in alle mogelijke garanties die de deskundigen in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in hun optreden onafhankelijk zijn.

Nr. 86 VAN DE HEER VISEUR

Art. 10

De volgende wijzigingen aanbrengen:

A) In artikel 35bis, § 9, de woorden «wees-geneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die overeen-

Dès lors que des sanctions administratives qui ont été requalifiées par la Convention européenne des droits de l'homme sont du même ordre que celles reprises dans le projet de loi, il y a lieu de requalifier celui-ci comme relevant de l'article 77.

N° 84 DE M. VISEUR

Art. 10

Remplacer, à article 35bis, § 3, deuxième alinéa proposé, le mot « notifié » par le mot « notifie ».

JUSTIFICATION

Le mot « notifié » conjugué au passé composé rend la phrase incompréhensible et risque d'introduire des confusions dans la compréhension de l'article 10.

N° 85 DE M. VISEUR

Art. 10

A l'article 35bis, § 6, quatrième alinéa proposé, remplacer le mot « Il » par les mots « Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres ».

JUSTIFICATION

La politique renouvelée des médicaments repose sur l'équilibre entre l'industrie pharmaceutique, les pouvoirs publics, les représentants de l'assurance soins de santé et les experts. Il est indispensable que cet équilibre soit garanti, c'est pourquoi il faut se donner toutes les garanties possibles quant à l'indépendance des experts au sein de la Commission de remboursement du médicament.

N° 86 DE M. VISEUR

Art. 10

Apporter les modifications suivantes:

A) A l'article 35bis, § 9, remplacer les mots «à savoir les médicaments qui, conformément aux condi-

komstig de voorwaarden van de verordening EG 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik» **vervangen door de woorden** «en de farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd».

B) Een § 9bis invoegen, luidend als volgt:

«Onder weesgeneesmiddelen worden verstaan de geneesmiddelen die, overeenkomstig de voorwaarden gesteld bij Verordening EG nr. 141/2000 van het Europees Parlement en van de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, als weesgeneesmiddelen worden aangewezen.

Onder farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd, worden verstaan de farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik».

VERANTWOORDING

De Raad van State adviseert «ter wille van de duidelijkheid» dat de tekst van het wetsontwerp een definitie zou geven van de begrippen «weesgeneesmiddelen» en «parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten», maar de nieuwe formulering van artikel 10, § 9, maakt de tekst nog onduidelijker. Om die reden stellen wij voor beide begrippen te definiëren in een nieuwe paragraaf.

Nr. 87 VAN DE HEER VISEUR

Art. 15

In het voorgestelde artikel 72bis, 5°, tussen het woord «unieke» en het woord «streepjescode», het woord «opeenvolgende» invoegen.

VERANTWOORDING

Om de terhandstelling van geneesmiddelen te controleren dient op iedere verpakking van ieder geneesmiddel een verschillend controleerbaar rangnummer te worden aangebracht.

tions fixées par le règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, sont qualifiés de médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire » **par les mots** « et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle ».

B) Insérer un § 9bis énoncé comme suit:

« On entend par médicaments orphelins les médicaments qui, conformément aux conditions fixées par le règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins sont qualifiés de médicaments orphelins.

On entend par spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. ».

JUSTIFICATION

Le Conseil d'État recommande, dans un souci de clarté, de définir dans le texte du projet de loi les notions de médicaments orphelins et spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, mais la nouvelle rédaction de l'article 10, § 9, rend le texte encore plus obscur. C'est pourquoi l'amendement propose de définir les deux concepts dans un nouveau paragraphe.

N° 87 DE M. VISEUR

Art. 15

A l'article 72bis, § 1, 5° proposé, insérer le mot « séquentiel » entre le mot « unique » et le mot « code-barre ».

JUSTIFICATION

Si l'on veut exercer un contrôle sur la délivrance des médicaments, chaque emballage de chaque médicament doit avoir un numéro de rang différent et celui-ci doit pouvoir être contrôlé.

Een en ander is van belang om de traceerbaarheid te kunnen vaststellen van het geneesmiddel en die kan niet alleen voor de volksgezondheid interessant zijn maar ook op het vlak van sociale zaken en belastingen.

Met een unieke sequentiële streepjescode kan men op ieder moment nagaan welk geneesmiddel aan welke patiënt werd uitgereikt. Zoiets kan belangrijk zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid, bijvoorbeeld wanneer een hele reeks terhandgestelde geneesmiddelen gebreken vertoont. Nog een ander voordeel van dat soort streepjescode is dat men ermee kan nagaan of de geneesmiddelen correct worden terugbetaald.

Nr. 88 VAN DE HEER VISEUR

Art. 20

In het ontworpen artikel 15^{quater}, § 2, het percentage «1 %» telkens vervangen door het percentage «2 %».

VERANTWOORDING

Het RIZIV kampt met een aanzienlijk begrotingstekort, dat grotendeels te wijten is aan de toename van de uitgaven in de geneesmiddelensector. In de sectoren klinische biologie en medische beeldvorming werd bijsturend opgetreden met maatregelen die uitwerking hadden in het jaar +1. Voor de sector van de farmaceutische industrie wordt nu de kans geboden om ook hier de bijstellingen te wijzigen, teneinde de door het RIZIV opgelopen aanzienlijke tekorten weg te werken.

Nr. 89 VAN DE HEER VISEUR

Art. 52

In de inleidende zin, het woord «35novies» vervangen door het woord «35nonies».

VERANTWOORDING

Dit betreft een technische verbetering, die ertoe strekt de in het wetsontwerp gehanteerde nummering precies in overeenstemming te brengen met die in het gewijzigde genummerde koninklijk besluit.

Ceci est important pour pouvoir établir la traçabilité du médicament qui peut présenter des intérêts au niveau de la santé publique, mais aussi des affaires sociales et de la fiscalité.

Par un code unique et séquentiel, on peut, à tout moment déterminer quel médicament a été délivré à quel patient. Si cela présente un intérêt du point de vue de la santé publique, en cas de série de produits défectueux par exemple. Cela permet également d'avoir un suivi du remboursement correct des médicaments.

N° 88 DE M. VISEUR

Art. 20

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

JUSTIFICATION

Le déficit budgétaire de l'INAMI est important et s'explique en grande partie par l'augmentation des dépenses dans le secteur des médicaments. Des mesures de correction avec effet à l'année + 1 ont été prises dans le secteur de la biologie clinique et de l'imagerie médicale. L'occasion est donnée ici d'adapter aussi les corrections pour le secteur de l'industrie pharmaceutiques afin de corriger le déficit important de l'INAMI.

N° 89 DE M. VISEUR

Art. 52

Dans la phrase introductive, remplacer le mot « ,35novies » par le mot « 35nonies ».

JUSTIFICATION

Il s'agit d'une correction technique visant à établir l'exacte concordance de la numérotation utilisée par le projet de loi et l'arrêté royal numéroté modifié.

Nr. 90 VAN DE HEER VISEUR

Art. 53

In het ontworpen artikel 37 bis, § 2, tussen de woorden «de beoefenaars van de paramedische beroepen» en de woorden «doeltreffend samenwerken», de woorden «en de administratieve leiding van de betrokken instellingen» invoegen.

VERANTWOORDING

De leiding van instellingen als ziekenhuizen en scholen moet worden betrokken bij de aanpak van crisissen die de volksgezondheid bedreigen; dat is met name nodig gebleken in de Cidex- of de Coca Cola-crisissen.

Nr. 91 VAN DE HEER VISEUR

Art. 55

In 1°, 1°, tweede lid, de woorden «de zorgkundigen» weglaten.

VERANTWOORDING

De specificiteit van de functie van zorgkundige dient te worden gevrijwaard. Zorgkundigen, verpleegkundigen en beoefenaars van andere paramedische beroepen gelijkelijk behandelen is niet bevorderlijk voor een kwalitatieve verbetering van de aan de patiënten verstrekte verzorging en dienstverlening. Het is onaanvaardbaar dat de functie van verpleegkundige zou worden gedevalueerd omdat het een knelpuntberoep zou zijn. De beoefenaar van de verpleegkunde is de enige gezondheidswerker die ingevolge zijn bevoorrechte positie ten opzichte van de patiënt en zijn permanente aanwezigheid in de verzorgingsstructuren een alomvattende benadering kan hebben, dus zowel curatief, preventief als opvoedkundig.

De uitoefening van de verpleegkunde dient in de wettekst duidelijk te worden beschermd en afgebakend. De instelling van steeds meer categorieën van zorgverstrekkers, met een vage taakomschrijving, leidt tot onzekerheid bij de patiënt en verwarring bij de gezondheidswerkers; een en ander vormt een bedreiging voor de kwaliteit van de zorgverlening en uiteindelijk ook voor de rechten van de patiënt.

N° 90 DE M. VISEUR

Art. 53

A l'article 37 bis, § 2, proposé, entre les mots « professions paramédicales » et les mots « à l'exécution » insérer les mots « et des responsables administratifs des institutions concernées ».

JUSTIFICATION

Dans les crises sanitaires, les responsables d'institutions tels que les hôpitaux ou les écoles doivent être intégrés dans la gestion de la crise, comme cela s'est révélé nécessaire dans les crises du Cidex ou Coca Cola.

N° 91 DE M. VISEUR

Art. 55

Au 1°, dans le 1°, alinéa 2, proposé, supprimer les mots « ,aux aides-soignants ».

JUSTIFICATION

Il importe de maintenir la spécificité de la fonction d'infirmier. Mettre sur un même pied aides-soignants, infirmiers et autres professions paramédicales ne va pas dans le sens d'une amélioration de la qualité des soins et des services offerts aux patients. Il est inacceptable qu'au nom de la pénurie, on accepte de dévaloriser la fonction d'infirmier. Le praticien de l'art infirmier est le seul acteur de santé qui, de par sa position privilégiée auprès du patient, et sa permanence dans les structures de soins peut avoir une approche globale tant d'un point de vue curatif, préventif qu'éducationnel.

L'exercice de son art doit être protégé et structuré de façon stricte dans le texte législatif. Multiplier les intervenants aux tâches peu définies ne pourra que jeter le trouble chez les patients, la confusion parmi les acteurs de santé et mettre en cause la qualité des soins et finalement les droits du patient.

Jean-Jacques VISEUR (PSC)

Nr. 92 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 8

In het voorgestelde artikel 29bis, in het tweede lid, tussen de woorden «geneesmiddelenindustrie» en de woorden «en uit vertegenwoordigers» de woorden «waaronder minstens één vertegenwoordiger van de generische geneesmiddelenindustrie» invoegen.

VERANTWOORDING

Ook de generische geneesmiddelenindustrie moet een stem krijgen in de CTG.

Nr. 93 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 9

In het voorgestelde artikel 35, § 2, in het tweede lid, tussen de woorden «therapeutische en sociale» en het woord «elementen» en tussen de woorden «therapeutische en sociale» en het woord «aard» telkens de woorden «zoals omschreven in het Groot Woordenboek der Nederlandse Taal van Van Dale» invoegen.

Verantwoording

De minister verwees in commissie naar Van Dale voor de verklaring van het begrip «sociaal»- ter verduidelijking kan dit best in de wettekst zelf worden opgenomen.

Nr. 94 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 10

Het voorgestelde artikel 35bis, § 2, laatste lid, aanvullen als volgt:

«De bekendmaking in het Belgisch Staatsblad geschiedt wettelijk 30 dagen na de notificatie van de beslissing van de aanvrager.».

N° 92 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 8

Dans l'article 29bis, alinéa 2, proposé, entre les mots « l'industrie du médicament » et les mots « et de représentants » insérer les mots « , dont un au moins de l'industrie des médicaments génériques, ».

JUSTIFICATION

Il convient de garantir également la représentation de l'industrie des médicaments génériques au sein de la commission de remboursement des médicaments.

N° 93 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 9

Dans le texte néerlandais de l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, proposé, entre les mots « therapeutische en sociale » et le mot « elementen » et entre les mots « therapeutische en sociale » et le mot « aard » insérer chaque fois les mots « zoals omschreven in het Groot Woordenboek der Nederlandse Taal van Van Dale ».

JUSTIFICATION

En commission, le ministre a défini la notion de « sociaal » en renvoyant au dictionnaire Van Dale. Dans un souci de précision, il est préférable d'insérer cette référence dans le texte même de la loi.

N° 94 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 10

Dans l'article 35bis, § 2, proposé, compléter le dernier alinéa par ce qui suit :

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

VERANTWOORDING

Eens een beslissing genomen en meegedeeld moeten de nodige maatregelen worden genomen om de beslissing in werking te laten treden. Deze inwerkingtreding mag niet meer tijd in beslag nemen dan nodig in het kader van een behoorlijk bestuur, zoniet heeft het geen zin om een strikte termijn op te leggen voor de terugbetalingsprocedure. De inwerkingtreding van de beslissing hangt af van de publicatie maar voor de publicatie zelf is er geen termijn voorzien.

Dit amendement strekt ertoe om ook voor de publicatie een maximale termijn op te leggen. Een dergelijke termijn is niet voorzien in de Europese richtlijn waarnaar de minister in zijn antwoord verwees maar dit sluit niet uit dat België dit engagement kan aangaan ten aanzien van de aanvrager en de Belgische patiënt.

Nr. 95 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 10

In het voorgestelde artikel 35bis, §4, eerste lid en § 8 wordt het woord «inschrijving» telkens vervangen door het woord «opname».

VERANTWOORDING

Het gebruik van twee verschillende termen voor dezelfde handeling maakt de wettekst nodeloos ingewikkeld.

Nr. 96 VAN DE HEER **GOUTRY**

Art. 15

In het voorgestelde artikel 72bis, § 2, de woorden «commercialiseert op de Belgische markt» vervangen door «op de Belgische markt brengt».

VERANTWOORDING

De Raad van State stelde in zijn advies (DOC 50 1322/001, p. 156) dat men in het ontwerp de woorden «op de Belgische markt commercialiseren» dient te vervangen door «op de Belgische markt brengen». Bij de amendering heeft de regering geen rekening gehouden met dit advies.

JUSTIFICATION

Une fois la décision prise et communiquée, les dispositions nécessaires doivent être prises afin qu'elle puisse entrer en vigueur. Cette entrée en vigueur ne peut pas prendre plus de temps qu'il n'est nécessaire dans le cadre d'une bonne administration, faute de quoi, il est inutile d'imposer un délai strict pour la procédure de remboursement. Le projet à l'examen lie l'entrée en vigueur à la publication au Moniteur belge. Aucun délai n'est prévu pour la publication proprement dite.

Le présent amendement tend à prévoir également un délai maximal pour cette publication. La directive européenne à laquelle le ministre a renvoyé dans sa réponse ne prévoit aucun délai en la matière mais cela n'empêche pas que la Belgique puisse prendre cet engagement à l'égard du demandeur et du patient belge.

N° 95 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 10

Dans le texte néerlandais de l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er}, et § 8, proposé, remplacer chaque fois le mot « inschrijving » par le mot « opname ».

JUSTIFICATION

L'utilisation de deux termes différents pour décrire un même concept complique inutilement le texte de loi.

N° 96 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 15

Dans l'article 72bis, § 2, alinéa 1^{er}, proposé, remplacer les mots « commercialise une spécialité pharmaceutique sur le marché belge » par les mots « met une spécialité pharmaceutique sur le marché belge ».

JUSTIFICATION

Dans son avis (DOC 1322/001, p. 156), le Conseil d'État fait observer qu'il y a lieu de remplacer les mots « commercialiser sur le marché belge » par les mots « mettre sur le marché belge ». En amendant le projet, le gouvernement n'a pas tenu compte de cette observation.

Nr. 97 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 18

In het voorgestelde artikel 168bis, in het eerste lid, de woorden «in de handel» vervangen door de woorden «op de Belgische markt» en in het tweede lid, de woorden «100%» vervangen door de woorden «25%».

VERANTWOORDING

De eerste correctie beoogt een grotere eenvormigheid in terminologie.

De boete die wordt opgelegd door artikel 168bis wordt voorgesteld als een administratieve boete, niet als een straf. Volgens het Europees Hof van de rechten van de mens kunnen dergelijke boetes in bepaalde omstandigheden toch als een straf worden beschouwd in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag van de rechten van de mens. Een administratieve boete kan als straf worden beschouwd wanneer de sanctie onredelijk zwaar is. In een advies van 23 december 1994 stelde de Raad van State daarover het volgende: Een straf moet worden onderscheiden van de vergoeding van veroorzaakte schade. Wanneer een sanctie er hoofdzakelijk toe strekt het nadeel te herstellen dat de samenleving lijdt door het niet-nakomen van de administratieve verplichting, gaat het niet om een straf. Alleen wanneer de sanctie redelijkerwijze niet meer kan worden beschouwd als een herstel van dat nadeel, doch duidelijk als leedberokkening bedoeld is, met preventieve en repressieve oogmerken, is er sprake van een straf. Gezien de zwaarte van de sanctie is de boete bedoeld in artikel 168bis dan ook te beschouwen als een straf. Ook al benadrukt de minister dat 100% een maximum is, het is aan de wetgever om te vermijden dat de administratieve geldboete in geen geval in een straf mag uitmonden. Daarom dit amendement om het maximum tot 25% te beperken.

Nr. 98 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 20

Dit artikel doen vervallen.

VERANTWOORDING

In deze aanvullende heffing vanaf 2002, ingeval van overschrijding van het globale budget, is reeds voorzien bij de vorige programmawet van januari. De bevoegdheid daartoe werd door artikel 69, § 5, aan de Koning toegekend. Dit nieuwe artikel voegt hier niets aan toe – het percentage van de heffing kan nog niet worden bepaald. Bovendien doet het voorschot van 1% de vermindering van 4 naar 3 %, zoals bedoeld in artikel 19 teniet.

N° 97 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 18

Dans l'article 168bis, proposé, à l'alinéa 1^{er}, insérer, entre les mots « le marché » et les mots « la spécialité », le mot « belge » et à l'alinéa 2, remplacer les mots « 100% » par les mots « 25 % ».

JUSTIFICATION

La première correction vise à uniformiser davantage la terminologie.

L'amende prévue par l'article 168bis est présentée comme une amende administrative, et non comme une peine. Selon la Cour européenne des droits de l'homme, de telles amendes peuvent, dans certaines circonstances, être quand même considérées comme une peine au sens de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Une amende administrative peut être considérée comme une peine lorsque la sanction est déraisonnablement lourde. Dans un avis du 23 décembre 1994, le Conseil d'État a estimé, à ce propos, qu'une peine devait être distinguée de la réparation du dommage causé. Et le Conseil d'État de préciser que si une sanction vise expressément à réparer le préjudice subi par la collectivité par suite du non-respect d'une obligation administrative, il ne s'agit pas d'une peine. Ce n'est, toujours selon le Conseil d'État, que si la sanction ne peut plus être considérée raisonnablement comme la réparation d'un dommage, mais qu'elle est manifestement conçue comme l'infliction d'une souffrance, suivant des objectifs préventifs et répressifs, que l'on peut parler d'une peine. Vu la gravité de la sanction, l'amende prévue à l'article 168bis doit dès lors être considérée comme une peine. Même si le ministre souligne que 100% constitue un maximum, il appartient au législateur de veiller à ce que l'amende administrative ne débouche en aucun cas sur une peine. Aussi le présent amendement vise-t-il à limiter le maximum à 25%.

N° 98 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 20

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

La loi-programme de janvier dernier prévoyait déjà l'instauration de cette cotisation complémentaire à partir de 2002 en cas de dépassement du budget global. L'article 69, § 5, a attribué cette compétence au Roi. Ce nouvel article n'apporte rien de neuf – le pourcentage de la cotisation ne peut pas encore être fixé. En outre, l'avance de 1 % annule la réduction de 4 % à 3 % prévue à l'article 19.

Nr. 99 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 34

In het voorgestelde artikel 21^{quater}, § 4, tweede lid, tussen de woorden «verloskunde» en de woorden «de fertiliteitsbehandeling», de woorden «de gynaecologie» invoegen.

VERANTWOORDING

Deze tekstaanpassing is uitdrukkelijk gevraagd door de Nationale Raad voor vroedvrouwen en beantwoordt aan het beroepsprofiel van de vroedvrouw zoals goedgekeurd door de Vlaamse Onderwijsraad.

Nr. 100 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 37

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

VERANTWOORDING

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel te dragen indien men niet aan de voorwaarden beantwoordt van artikel 21^{quater}, § 1. Paragraaf 1 van dit artikel, zoals gewijzigd bij artikel 34, somt echter geen voorwaarden op. Men stelt beter dat men een beroepstitel niet mag dragen tenzij men erkend is. Anders zou dit betekenen dat het volstaat aan de voorwaarden te voldoen om de beroepstitel te dragen en dat men niet noodzakelijk over een erkenning hoeft te beschikken. Dit kan niet de bedoeling zijn.

Nr. 101 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 38

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

N° 99 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 34

Dans l'article 21^{quater}, § 4, alinéa 2 proposé, entre les mots « ,de l'art obstétrical, » et les mots « du traitement de la fertilité, », insérer les mots « de la gynécologie ».

JUSTIFICATION

Cette adaptation du texte a été expressément demandée par le Conseil national des accoucheuses et la définition correspond ainsi au profil professionnel de l'accoucheuse tel qu'il a été approuvé par le Vlaamse Onderwijsraad.

N° 100 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 37

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

JUSTIFICATION

L'article en projet prévoit qu'il est interdit de porter un titre professionnel si l'on ne satisfait pas aux conditions fixées par l'article 21^{quater}, § 1^{er}. Or, le § 1^{er} de cet article, tel qu'il a été modifié par l'article 34, n'énonce aucune condition. Il est dès lors préférable de préciser que l'on ne peut porter un titre professionnel si l'on n'est pas agréé. Dans le cas contraire, cela signifierait qu'il suffit de satisfaire aux conditions pour pouvoir porter le titre professionnel et qu'il n'est pas nécessaire de disposer d'un agrément. Tel ne saurait être l'objectif de la disposition.

N° 101 DE M. GOURTY ET CONSORTS

Art. 38

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

VERANTWOORDING

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel toe te kennen aan personen die niet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 21^{quater}, §1,. Paragraaf 1 van dit artikel somt echter geen voorwaarden op. Het is beter te stellen een beroepstitel niet kan worden toegekend tenzij de betrokken persoon erkend is. Anders zou dit betekenen dat het volstaat aan de voorwaarden te voldoen om de beroepstitel toe te kennen en dat de betrokkene niet noodzakelijk over een erkenning hoeft te beschikken. Dit kan niet de bedoeling zijn.

Luc GOUTRY (CVP)
Jo VANDEURZEN (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)
Greta D'HONDT (CVP)
Tees PIETERS (CVP)
Hubert BROUNS (CVP)

Nr. 102 VAN DE HEER **VANDEURZEN c.s.**

Art. 42

Het voorgestelde artikel 21^{quinquiesdecies} vervangen als volgt:

«Niemand mag als zorgkundige de krachtens artikel 21^{sexiesdecies}, § 1, bepaalde activiteiten uitvoeren zonder daarvoor geregistreerd te zijn binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.».

VERANTWOORDING

Voor een verplichte registratie op het federale niveau kan de federale overheid alleen bevoegd zijn in de mate dat de zorgkundige inderdaad ook verpleegkundige handelingen zal stellen. Daardoor is de federale bevoegdheid met betrekking tot de wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 in het geding. De regeling van het statuut van de zorgkundige die geen verpleegkundige handelingen stelt die eigenlijk aan verpleegkundigen zijn voorbehouden, behoort niet tot de bevoegdheid van de federale overheid.

Nr. 103 VAN DE HEER **VANDEURZEN c.s.**

Art. 43

Het voorgestelde artikel 21^{sexiesdecies} vervangen als volgt:

JUSTIFICATION

L'article en projet prévoit qu'il est interdit d'accorder un titre professionnel aux personnes qui ne satisfont pas aux conditions fixées par l'article 21^{quater}, § 1^{er}. Or, le § 1^{er} de cet article n'énonce aucune condition. Il est dès lors préférable de préciser que l'on ne peut accorder de titre professionnel si l'intéressé n'est pas agréé. Dans le cas contraire, cela signifierait qu'il suffit de satisfaire aux conditions pour se voir accorder un titre professionnel et que l'intéressé ne doit pas nécessairement disposer d'un agrément. Tel ne saurait être l'objectif de la disposition.

N° 102 DE M. **VANDEURZEN ET CONSORTS**

Art. 42

Remplacer l'article 21^{quinquiesdecies} par la disposition suivante :

« Nul ne peut exercer, en qualité d'aide-soignant, les activités prévues à l'article 21^{sexiesdecies}, § 1^{er}, s'il n'a été enregistré à cet effet au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi. ».

JUSTIFICATION

L'autorité fédérale ne peut être compétente en ce qui concerne l'enregistrement obligatoire au niveau fédéral que dans la mesure où l'aide-soignant exercera effectivement des activités infirmières, touchant à la compétence fédérale pour ce qui est de la modification de l'arrêté royal n° 78. Il n'appartient pas à l'autorité fédérale de régler le statut de l'aide soignant n'exerçant pas d'activités infirmières qui sont en fait réservées aux praticiens de l'art infirmier.

N° 103 DE M. **VANDEURZEN ET CONSORTS**

Art. 43

Remplacer l'article 21^{sexiesdecies} proposé par la disposition suivante :

«§1. De Koning bepaalt, na advies van de Nationale raad voor verpleegkunde en de technische commissie voor verpleegkunde, de activiteiten, bedoeld in artikel 21quinquies, § 1, a en b die de zorgkundige kan uitvoeren, evenals de voorwaarden waaronder de zorgkundige die handelingen kan stellen.

§ 2. Alleen aan de persoon die een verpleegkundige, onder zijn/haar toezicht bijstaat inzake zorgverstrekking in het kader van een gestructureerde equipe die instaat voor verpleging en verzorging in een verzorgingsinstelling of in de thuiszorg en waarvan de leiding berust bij een verpleegkundige en voor zover de betrokken persoon hiervoor een opleiding heeft genoten, kan de Koning toelaten om krachtens §1 bepaalde handelingen te stellen.».

VERANTWOORDING

Het lijkt fundamenteel onmogelijk de functie van zorgkundige in de thuiszorg een wettelijke basis te geven. Uiteraard is het alleen relevant om dit in het koninklijk besluit nr. 78 te regelen (zowel voor de functie van zorgkundige in de instelling als in de thuiszorg) in de mate dat deze zorgkundige ook een aantal aan verpleegkundigen voorbehouden verpleegkundige handelingen zal uitvoeren. De Koning kan echter de toelating om deze verpleegkundige handelingen te stellen alleen geven aan diegenen die een specifieke opleiding genoten hebben en voor zover de betrokken personen zich binnen de context bevinden van een gestructureerd team binnen een instelling enerzijds of binnen een gestructureerd team in de thuiszorg anderzijds.

Jo VANDEURZEN (CVP)
Luc GOUTRY (CVP)
Joke SCHAUVLIEGE (CVP)
Greta D'HONDT (CVP)
Trees PIETERS (CVP)
Hubert BROUNS (CVP)

Nr. 104 VAN MEVROUW **SCHAUVLIEGE c.s.**

Art. 52

In het voorgestelde artikel 35^{novies}, § 1, het punt 2°, weglaten.

VERANTWOORDING

Het is niet duidelijk op welke beroepsbeoefenaars dit lid betrekking heeft. Volgens de minister zou het gaan om paramedische beroepen waaronder diëtisten, podologen en technisch

« § 1^{er}. Le Roi détermine, après avis du Conseil national de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, les activités, prévues à l'article 21quinquies, § 1^{er} a et b, que l'aide-soignant peut effectuer, ainsi que les modalités d'exécution de ces activités.

§ 2. Le Roi ne peut autoriser l'exercice des activités prévues au § 1^{er} qu'à la personne qui assiste un praticien de l'art infirmier, sous son contrôle, en matière de soins dans le cadre d'une équipe structurée chargée des soins dans un établissement de soins ou effectuant des soins infirmiers à domicile, dirigée par un praticien de l'art infirmier, et pour autant que la personne concernée ait bénéficié d'une formation à cet effet. ».

JUSTIFICATION

Il paraît fondamentalement impossible de donner une base légale à la fonction d'aide-soignant en ce qui concerne les soins infirmiers à domicile. Il est clair qu'il ne se justifie de régler cette question par le biais de l'arrêté royal n° 78 (tant pour la fonction d'aide-soignant dans un établissement de soins qu'en ce qui concerne les soins infirmiers à domicile) que dans la mesure où cet aide-soignant exercera également un certain nombre d'activités infirmières réservées aux praticiens de l'art infirmier. Le Roi ne peut cependant accorder l'autorisation d'exercer ces activités infirmières qu'aux personnes qui ont bénéficié d'une formation spécifique et pour autant que celles-ci travaillent au sein d'une équipe structurée dans un établissement, d'une part, ou au sein d'une équipe structurée effectuant des soins infirmiers à domicile, d'autre part.

N° 104 DE MME **SCHAUVLIEGE ET CONSORTS**

Art. 52

Dans l'article 35^{novies}, § 1^{er}, supprimer le 2°.

JUSTIFICATION

On ne voit pas clairement à quels professionnels se rapporte l'alinéa en question. Selon le ministre, il s'agirait de titulaires de professions paramédicales, dont les diététiciens, les

laboranten. Voor de uitoefening van deze beroepen is echter geen erkenning vereist. Uit de koninklijke besluiten van 2 juni 1993 en van 19 februari 1977 leiden we af dat de technisch laboranten en de diëtisten aan bepaalde diplomavooraarden moeten voldoen, niet dat ze erkend moeten zijn.

Voor de podologen bestaat er niet eens een reglementering (die is nog steeds in voorbereiding). Het koninklijk besluit nr. 78 zal, na wijziging door dit ontwerp, een erkenning vereisen voor de uitoefening van volgende beroepen:

1. de kinesitherapeuten;
2. (in geval van goedkeuring van het ontwerp) de verpleegkundigen;
3. (in geval van goedkeuring van het ontwerp) de vroedvrouwen.

Vermits de mogelijkheid van contingentering voor de kinesitherapeuten al is voorzien in 1°, zou 2° een wettelijke basis invoeren voor de eventuele contingentering van verpleegkundigen en vroedvrouwen. Dat kan toch niet de bedoeling zijn?

Joke SCHAUVLIEGE (CVP)
Jo VANDEURZEN (CVP)
Luc GOUTRY (CVP)
Greta D'HONDT (CVP)
Trees PIETERS (CVP)
Hubert BROUNS (CVP)

podologues et les technologues de laboratoire médical. Aucun agrément n'est requis pour exercer ces professions. Il ressort des arrêtés royaux des 2 juin 1993 et 19 février 1977 que les technologues de laboratoire médical et les diététiciens doivent remplir certaines conditions quant au diplôme, mais non qu'ils doivent disposer d'un agrément.

Il n'existe même pas de réglementation pour les podologues (elle est toujours en préparation). L'arrêté royal n° 78 imposera, après avoir été modifié par le projet à l'examen, un agrément pour l'exercice des professions suivantes :

1. les kinésithérapeutes ;
2. (en cas d'adoption du projet) les infirmiers et infirmières ;
3. (en cas d'adoption du projet) les accoucheuses.

Étant donné que la possibilité de contingentement est déjà prévue au 1° pour les kinésithérapeutes, le 2° instaurerait une base légale pour le contingentement éventuel des infirmiers et des accoucheuses. Telle ne saurait être l'intention du législateur.