

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

13 février 2013

**PROJET DE LOI**

**portant dispositions diverses en matière  
de santé**

**(art. 3 à 6, 8, 12, 13, 15 à 18, 22 à 24,  
27 à 51 et 57 à 128)**

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
MME **Reinilde VAN MOER**

**SOMMAIRE**

**Pages**

|                              |    |
|------------------------------|----|
| I. Procédure .....           | 3  |
| II. Exposé introductif ..... | 4  |
| III. Discussion .....        | 7  |
| IV. Votes .....              | 29 |

Documents précédents:

Doc 53 **2600/ (2012/2013):**

001: Projet de loi.  
002 et 003: Amendements.  
004: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 februari 2013

**WETSONTWERP**

**houdende diverse bepalingen inzake  
gezondheid**

**(art. 3 tot 6, 8, 12, 13, 15 tot 18, 22 tot 24,  
27 tot 51 en 57 tot 128)**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Reinilde VAN MOER**

**INHOUD**

**Blz.**

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| I. Procedure .....                 | 3  |
| II. Inleidende uiteenzetting ..... | 4  |
| III. Bespreking .....              | 7  |
| IV. Stemmingen .....               | 29 |

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2600/ (2012/2013):**

001: Wetsontwerp.  
002 en 003: Amendementen.  
004: Verslag.

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

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

|             |                                                                             |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| N-VA        | Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen |
| PS          | Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara         |
| CD&V        | Nathalie Muylle, Nik Van Gool                                               |
| MR          | Daniel Bacquelaine, Valérie Warzée-Caverenne                                |
| sp.a        | Maya Detiège                                                                |
| Ecolo-Groen | Thérèse Snoy et d'Oppuers                                                   |
| Open Vld    | Ine Somers                                                                  |
| VB          | Rita De Bont                                                                |
| cdH         | Marie-Martine Schyns                                                        |

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters |
| Valérie Déom, Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez         |
| Fernandez, Christiane Vienne                                            |
| Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri                                |
| Valérie De Bue, Luc Gustin, Katrin Jadin                                |
| Hans Bonte, Karin Temmerman                                             |
| Eva Brems, Muriel Gerkens                                               |
| Lieve Wierinck, Frank Wilrycx                                           |
| Guy D'haeseleer, Annick Ponthier                                        |
| Georges Dallemagne, Catherine Fonck                                     |

|             |   |                                                                         |  |
|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------|--|
| N-VA        | : | Nieuw-Vlaamse Alliantie                                                 |  |
| PS          | : | Parti Socialiste                                                        |  |
| MR          | : | Mouvement Réformateur                                                   |  |
| CD&V        | : | Christen-Democratisch en Vlaams                                         |  |
| sp.a        | : | socialistische partij anders                                            |  |
| Ecolo-Groen | : | Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |  |
| Open Vld    | : | Open Vlaamse liberalen en democraten                                    |  |
| VB          | : | Vlaams Belang                                                           |  |
| cdH         | : | centre démocrate Humaniste                                              |  |
| FDF         | : | Fédéralistes Démocrates Francophones                                    |  |
| LDD         | : | Lijst Dedecker                                                          |  |
| MLD         | : | Mouvement pour la Liberté et la Démocratie                              |  |

  

|                                                            |                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Abréviations dans la numérotation des publications:</b> |                                                                                                                                                                                                          | <b>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</b> |                                                                                                                                                                                      |
| DOC 53 0000/000:                                           | Document parlementaire de la 53 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif                                                                                                        | DOC 53 0000/000:                                        | Parlementair document van de 53 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                                                             |
| QRVA:                                                      | Questions et Réponses écrites                                                                                                                                                                            | QRVA:                                                   | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                                                                   |
| CRIV:                                                      | Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)                                                                                                                                           | CRIV:                                                   | Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)                                                                                                                            |
| CRABV:                                                     | Compte Rendu Analytique (couverture bleue)                                                                                                                                                               | CRABV:                                                  | Beknopt Verslag (blauwe kaft)                                                                                                                                                        |
| CRIV:                                                      | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon) | CRIV:                                                   | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft) |
| PLEN:                                                      | Séance plénière                                                                                                                                                                                          | PLEN:                                                   | Plenum                                                                                                                                                                               |
| COM:                                                       | Réunion de commission                                                                                                                                                                                    | COM:                                                    | Commissievergadering                                                                                                                                                                 |
| MOT:                                                       | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                                                                          | MOT:                                                    | Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</b>                                                                                            | <b>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</b>                                                                      |
| <b>Commandes:</b><br>Place de la Nation 2<br>1008 Bruxelles<br>Tél. : 02/ 549 81 60<br>Fax : 02/549 82 74<br>www.lachambre.be<br>e-mail : publications@lachambre.be | <b>Bestellingen:</b><br>Natieplein 2<br>1008 Brussel<br>Tel. : 02/ 549 81 60<br>Fax : 02/549 82 74<br>www.dekamer.be<br>e-mail : publicaties@dekamer.be |

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 23 et 30 janvier 2013 à la discussion des articles 3 à 6, 8, 12, 13, 15 à 18, 22 à 24, 27 à 51 et 57 à 128 du présent projet de loi, qui lui ont été renvoyés.

## I. — PROCÉDURE

Aux termes de son article 1<sup>er</sup>, le projet de loi à l'examen relève de la procédure législative visée à l'article 78 de la Constitution.

La commission estime cependant que l'article 17 du projet de loi à l'examen, qui lui a été renvoyé, ne peut être considéré comme une matière visée à l'article 78 de la Constitution. Cet article apporte en effet une modification à l'article 145 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette disposition fut déjà considérée comme relevant d'une matière visée à l'article 77 de la Constitution lors de sa précédente modification, par l'article 3 de la loi du 29 mars 2012 portant des dispositions diverses (II) (voy. DOC 53 2098/003).

Votre commission a dès lors décidé, le 30 janvier 2013, de faire application de l'article 72.2, alinéa 2, du Règlement de la Chambre des représentants. Cette disposition réglementaire est libellée comme suit:

*“Au cas où, dans un projet ou une proposition de loi qui relève, en vertu de son article 1<sup>er</sup>, d'une des trois procédures législatives visées à l'article 74, à l'article 77 ou à l'article 78 de la Constitution, des dispositions sont proposées qui relèvent d'une autre de ces trois procédures, ces dispositions sont disjointes de ce projet ou de cette proposition de loi.”*

Votre commission a décidé en l'occurrence (sans qu'un amendement ait été présenté formellement) de scinder le projet de loi en deux projets de loi distincts, le premier contenant uniquement des dispositions réglant une matière visée à l'article 77 de la Constitution et le second, uniquement des dispositions réglant une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Votre commission a pris cette décision, étant entendu:

1. que le rapporteur fera un rapport unique sur la discussion de toutes les dispositions du projet de loi (renvoyées en commission), tel qu'il a été déposé par le gouvernement;

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft tijdens haar vergaderingen van 23 en 30 januari 2013 de haar overgezonden artikelen 3 tot 6, 8, 12, 13, 15 tot 18, 22 tot 24, 27 tot 51 en 57 tot 128 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (DOC 53 2600/001) besproken.

## I. — PROCEDURE

Dit ter bespreking voorliggend wetsontwerp valt onder de in artikel 78 van de Grondwet beoogde wetgevingsprocedure, zoals aangegeven in artikel 1 ervan.

De commissie is evenwel van mening dat het haar overgezonden artikel 17 van dit wetsontwerp niet kan worden beschouwd als een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet. Dat artikel 17 strekt er immers toe artikel 145 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, te wijzigen. Al bij de vorige wijziging ervan, meer bepaald bij artikel 3 van de wet van 29 maart 2012 houdende diverse bepalingen (II) (zie DOC 53 2098/003), werd artikel 145 beschouwd als van toepassing op een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Uw commissie heeft op 30 januari 2013 dan ook besloten gebruik te maken van artikel 72.2, tweede lid, van het Reglement van de Kamer van volksvertegenwoordigers. Die Reglements bepaling luidt:

*“Ingeval een wetsontwerp of -voorstel, dat luidens zijn eerste artikel ressorteert onder een van de drie wetgevende procedures als bedoeld in artikel 74, artikel 77 of artikel 78 van de Grondwet, bepalingen bevat die onder een andere van die drie procedures ressorteren, worden die bepalingen uit dat wetsontwerp of dat -voorstel gelicht.”*

Uw commissie heeft in dit geval beslist (zonder daartoe formeel een amendement werd ingediend) het wetsontwerp op te splitsen in twee afzonderlijke wetsontwerpen, waarbij het eerste louter die bepalingen bevat die betrekking hebben op een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet, en het tweede louter die welke betrekking hebben op een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Uw commissie heeft deze beslissing genomen, met dien verstande:

1. dat de rapporteur slechts één verslag zal uitbrengen over de bespreking van alle (naar de commissie overgezonden) bepalingen van het wetsontwerp, zoals dat werd ingediend door de regering;

2. qu'il y aura un seul vote sur l'ensemble du projet de loi en commission, vote qui devra néanmoins être considéré comme un vote sur les deux projets de loi;

3. qu'il sera établi deux textes adoptés en commission, qui seront transmis à la séance plénière sous la forme de deux projets de loi distincts.

Ces deux projets de loi auront chacun leur propre article 1<sup>er</sup>, qui portera un intitulé distinct.

La commission parlementaire de concertation en a été informée.

## II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

### A. Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

*Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales*, indique qu'un certain nombre d'articles (3 à 6, 12, 13, 15 à 18, 22 à 23) du projet visent à modifier la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ces modifications sont rendues nécessaires par l'évolution de la législation et de la pratique: leur objectif est d'apporter des réponses à des problématiques mises en avant par le Conseil d'État ou la Cour de Justice européenne, simplifications, mises en concordance de textes

### B. Échantillon représentatif

L'article 24, vise, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, à mettre l'échantillon anonyme, représentatif de la population belge, composé des données disponibles au niveau administratif au sein des mutualités à disposition de tout organisme public lorsque les missions légales de ces organismes le justifient.

L'échantillon permanent est considéré comme un instrument de gestion crucial pour la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique et ce, essentiellement dans le cadre du contrôle des dépenses.

La disposition définit également l'organe de gestion opérationnel de l'échantillon permanent et constitue la

2. dat over het volledige wetsontwerp slechts één keer in commissie zal worden gestemd, hetgeen evenwel moet worden beschouwd als een stemming over de beide wetsontwerpen;

3. dat er twee in commissie aangenomen teksten zullen worden opgesteld, die als twee afzonderlijke wetsontwerpen zullen worden overgezonden aan de plenaire vergadering.

De twee wetsontwerpen zullen een verschillend geformuleerd artikel 1 hebben.

De parlementaire overlegcommissie werd hiervan in kennis gesteld.

## II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

### A. Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

*Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen*, wijst erop dat met een aantal in het wetsontwerp vervatte artikelen (3 tot 6, 12, 13, 15 tot 18 en 22 tot 23) aanpassingen worden beoogd van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze wijzigingen zijn nodig omdat de wetgeving en de praktijk geëvolueerd zijn: ze hebben tot doel een antwoord te bieden op de door de Raad van State of het Europees Hof van Justitie opgeworpen problemen, alsook teksten te vereenvoudigen of beter met elkaar te doen overeenstemmen.

### B. Representatieve steekproef

Artikel 24 strekt ertoe de anonieme representatieve steekproef van de Belgische bevolking, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (ook Privacycommissie genoemd), ter beschikking te stellen van elke openbare instelling, zo de wettelijke opdracht van die instelling dat verantwoordt. De steekproef is samengesteld uit de gegevens die op administratief vlak bij de ziekenfondsen beschikbaar zijn.

Voor al in het kader van de uitgavenbeheersing wordt de permanente steekproef beschouwd als een essentieel beheersinstrument voor het voeren van het gezondheidsbeleid en het bestuderen van de gezondheidszorg in België.

Deze bepaling definieert tevens het operationele beheersorgaan van de permanente steekproef en vormt

base légale pour compléter de façon permanente ou non l'échantillon par des informations supplémentaires et les mesures contraignantes imposées en matière de vie privée à ces informations supplémentaires.

### C. Fonds des accidents médicaux

La ministre fait observer que les articles 27 à 44 ont pour objet de réaliser l'intégration du Fonds des accidents médicaux au sein de l'INAMI, en tant que nouveau service. Les dispositions en projet préservent l'indépendance du Conseil d'administration actuel, qui devient un nouveau comité de gestion de l'INAMI. Aucune modification n'est apportée aux droits des victimes qui s'adressent au Fonds.

### D. Hôpitaux (articles 8 et 45 à 50)

Pour ce qui concerne le secteur hospitalier, diverses mesures sont prises, en droite ligne de la politique menée, et qui visent une clarification ou un développement du cadre actuel. Ainsi, le système des montants de référence, qui est en constante extension, est affiné en vue d'en accroître la clarté et la cohérence.

### E. eCare

L'article 51 du projet de loi vise à élargir les objectifs et les tâches de l'association sans but lucratif "eCare". Cette asbl a été créée en exécution de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme *eHealth*. La volonté est d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en assurant une disponibilité permanente des données de santé pertinentes relatives au patient ainsi que d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs de soins.

### F. Plate-forme *eHealth* (articles 57 à 61)

Ces articles visent plus particulièrement à modifier la compétence du Comité de gestion en matière de gestion du personnel d'eHealth.

### G. Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (articles 62 à 70)

Les peines prévues en cas d'infraction aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 s'appliqueront également aux aides-soignants et aux secouristes-ambulanciers.

de wettelijke grondslag om de steekproef aan te vullen met bijkomende inlichtingen. Die aanvulling kan al dan niet permanent gebeuren. Bovendien bevat het artikel ook de opgelegde dwangmaatregelen met betrekking tot de privacy.

### C. Fonds voor Medische Ongevallen

De minister wijst erop dat het doel van de artikelen 27 tot 44 erin bestaat het Fonds voor de Medische Ongevallen als een nieuwe dienst in het RIZIV te integreren. De ontwerpbepalingen vrijwaren de onafhankelijkheid van de huidige raad van bestuur, die een nieuw beheerscomité van het RIZIV wordt. Er verandert niets aan de rechten van de slachtoffers die zich tot het Fonds wenden.

### D. Ziekenhuizen (artikelen 8 en 45 tot 50)

Er worden voor de ziekenhuissector verschillende maatregelen genomen die in het verlengde liggen van het gevoerde beleid en die een verduidelijking of aanpassing van het huidige kader beogen. Zo wordt het systeem van de referentiebedragen, dat voortdurend uitbreidt, verfijnd om het duidelijker en coherenter te maken.

### E. eCare

Artikel 51 van het wetsontwerp behelst de uitbreiding van de doelstellingen en taken van de vereniging zonder winst oogmerk "eCare". Deze vzw werd opgericht in het kader van de tenuitvoerlegging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het *eHealth*-platform. Bedoeling is de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te bevorderen door voor een permanente beschikbaarheid van relevante gezondheidsgegevens van de patiënt te zorgen, alsook de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren.

### F. *eHealth*-platform (artikelen 57 tot 61)

Deze artikelen hebben in het bijzonder tot doel de bevoegdheid van het Beheerscomité dat over het personeelsbeheer van eHealth gaat, te wijzigen.

### G. Wijzigingen van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (artikelen 62 tot 70)

Ook de zorgkundigen en de hulpverleners-ambulanciers zijn onderworpen aan de straffen die worden opgelegd bij overtreding van de bepalingen van koninklijk besluit nr. 78.

## H. Aide médicale urgente (article 72)

Le projet de loi prévoit d'adapter la loi du 8 juillet 1964 en vue de permettre aux directions médicales des centres 112 de veiller à la qualité du *dispatching* médical et au respect des protocoles lors du *dispatching* de l'aide médicale urgente.

## I. Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

### a. Articles 75 à 81

Le projet prévoit des possibilités légales d'importer des médicaments à usage vétérinaire lorsque l'état de santé l'exige.

En outre, quelques adaptations mineures ont encore été apportées à des fins de précision et de modernisation.

### b. Articles 82 à 127

Le projet de loi modifie la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Il règle en particulier la structure de la biobanque.

La biobanque est destinée au stockage et à la mise à disposition de matériel corporel humain à des fins scientifiques à l'exclusion de toute application humaine.

La réglementation des biobanques vise à garantir le respect de la dignité humaine, de la vie privée et de la protection des patients.

Cependant, vu l'absence d'applications humaines dans ce type de structure, une réglementation plus souple a été prévue afin de ne pas entraver la recherche scientifique.

Le projet de loi à l'examen prévoit également une extension des opérations relatives au contrôle du matériel corporel qui seront autorisées dans les établissements de production.

## J. Médecine non conventionnelle

Enfin, la ministre souligne sa volonté d'élaborer une réglementation relative à la médecine non conventionnelle.

## H. Dringende geneeskundige hulpverlening (artikel 72)

Het ontwerp beoogt een aanpassing van de wet van 8 juli 1964, opdat de medische directies van de 112-centra kunnen waken over de kwaliteit van de medische dispatching en de naleving van de protocollen tijdens de dispatching van de dringende geneeskundige hulpverlening.

## I. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorgproducten

### a. Artikelen 75 tot 81

Er wordt voor gezorgd dat het voortaan wettelijk mogelijk is geneesmiddelen voor veterinair gebruik in te voeren wanneer de gezondheidstoestand dat vereist.

Bovendien worden nog enkele kleinere aanpassingen ter verduidelijking en actualisering aangebracht.

### b. Artikelen 82 tot 127

Dit wetsontwerp wijzigt de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en regelt meer in het bijzonder de structuur van de biobank.

De biobank is bedoeld om menselijk lichaamsmateriaal op te slaan en ter beschikking te stellen voor wetenschappelijke doeleinden, met uitsluiting van toepassingen op de mens.

De regelgeving voor de biobanken heeft tot doel de eerbied voor de menselijke waardigheid, de privacy en de bescherming van de patiënten te waarborgen.

Aangezien echter de toepassingen op de mens in een dergelijke structuur ontbreken, werd in een soepelere regelgeving voorzien om het wetenschappelijk onderzoek niet te belemmeren.

Het wetsontwerp voorziet ook in een uitbreiding van de in de productie-instelling toegestane ingrepen met betrekking tot het toezicht op het lichaamsmateriaal.

## J. Niet-conventionele geneeskunde

Ten slotte geeft de minister aan dat ze een regeling met betrekking tot de niet-conventionele geneeskunde wil uitwerken.



## III. — DISCUSSION

CHAPITRE 1<sup>ER</sup> (PARTIM)**Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 2***Conseil scientifique***Article 3**

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* voudrait plus de précisions sur la procédure de nomination: quelles sont les décisions coulées dans un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et quelles sont celles coulées dans un arrêté royal "simple"?

L'intervenante approuve l'objectif d'uniformiser les procédures.

*Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR)* demande en outre si les nominations sont décidées sur proposition des secteurs concernés, représentés au sein du Conseil scientifique.

*La ministre* conteste qu'une nomination au sein du Conseil scientifique pût avoir lieu sur la base de critères politiques, qu'il s'agisse de son président ou de ses membres. Des propositions sont formulées par les mutualités ou d'autres groupes représentés au sein dudit conseil et la nomination a lieu sur la base des propositions ainsi formulées.

**Section 3***Conventions***Art. 4 et 5**

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* approuve ces dispositions. Le membre voudrait cependant savoir:

1° ce qu'il advient lorsque le mode de paiement est différent (forfaitaire ou à l'acte);

2° comment l'harmonisation européenne pourrait intervenir.

*La ministre* répond que le mode de paiement n'a pas d'influence. Ces dispositions, qui font suite à une demande de la Commission européenne, ont pour seul

## III. — BESPREKING

## HOOFDSTUK 1 (PARTIM)

**Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994****Afdeling 2***Wetenschappelijke raad***Artikel 3**

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* wil graag meer uitleg over de benoemingsprocedure: welke beslissingen krijgen hun beslag in een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en welke in een "gewoon" koninklijk besluit?

De spreekster vindt het goed dat gestreefd wordt naar uniforme procedures.

*Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR)* vraagt in dat verband ook of over de benoemingen wordt beslist op voorstel van de betrokken sectoren die in de Wetenschappelijke raad zijn vertegenwoordigd.

*De minister* weerlegt dat voor een benoeming in de Wetenschappelijke raad politieke criteria meespelen, voor de voorzitter noch voor de leden. De benoemingen gebeuren op basis van de voorstellen die worden geformuleerd door de ziekenfondsen of andere groepen die in de Wetenschappelijke raad zijn vertegenwoordigd.

**Afdeling 3***Overeenkomsten***Art. 4 en 5**

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* gaat met die bepalingen akkoord. Toch wil ze graag weten:

1° wat er gebeurt wanneer de betaalwijze verschilt (forfaitair of per prestatie);

2° hoe een harmonisering op Europees niveau tot stand kan komen.

*De minister* antwoordt dat de betaalwijze niet van belang is. Met die bepalingen wordt tegemoetgekomen aan een verzoek van de Europese Commissie; ze zijn

objectif d'assurer l'égalité de traitement entre tous les patients, fonctionnaires de l'Union européenne compris. Des tarifs différenciés pour ceux-ci ne sont en effet pas admis.

#### Section 4 (partim)

##### *Sages-femmes*

#### Art. 6

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* demande quels sont les médicaments que les sages-femmes peuvent actuellement prescrire. Comment s'organise la responsabilité en cas d'erreur de diagnostic?

*Mme Ine Somers (Open Vld)* approuve la valorisation du travail des sages-femmes, qui se traduit par l'octroi d'un droit de prescrire et l'imposition d'une obligation au secret professionnel. A partir de quand les sages-femmes pourront-elles prescrire des médicaments?

*Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR)* constate que les modalités de prescription et la liste des médicaments concernés doivent encore être déterminés par arrêté royal. Quand cet arrêté royal sera-t-il pris et publié?

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* approuve le principe d'autoriser les sages-femmes à prescrire des médicaments. D'autres professionnels de la santé, non médecins, peuvent-ils également prescrire? Les sages-femmes se voient-elles reconnaître le droit de rédiger des prescriptions induites, relatives aux conséquences d'une hospitalisation?

*La ministre* note que l'article 6 du projet de loi ne concerne que la règle suivant laquelle les sages-femmes sont soumises au secret professionnel. Pour le surplus, rien n'est modifié à la situation actuelle.

#### Section 5

##### *Montants de référence*

#### Art. 8

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* constate que cette disposition vise à adapter le système des montants de référence en raison des observations formulées par les hôpitaux sur le régime adopté en 2009. Certains aspects leur semblaient en effet incohérents ou injustes. Des adaptations sont dès lors projetées pour

enkel bedoeld om een gelijke behandeling te waarborgen voor alle patiënten, EU-ambtenaren inbegrepen. Voor die laatsten worden immers geen afzonderlijke tarieven toegestaan.

#### Sectie 4 (partim)

##### *Vroedvrouwen*

#### Art. 6

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* vraagt welke geneesmiddelen de vroedvrouwen thans mogen voorschrijven. Wie is verantwoordelijk bij een foute diagnose?

*Mevrouw Ine Somers (Open Vld)* steunt de opwaardering van het werk van de vroedvrouwen, die in de toekomst geneesmiddelen zullen mogen voorschrijven en het beroepsgeheim verplicht in acht moeten nemen. Vanaf wanneer zullen de vroedvrouwen geneesmiddelen mogen voorschrijven?

*Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR)* stelt vast dat de voorschrijfvoorwaarden en de lijst van de betreffende geneesmiddelen nog bij koninklijk besluit moeten worden bepaald. Wanneer zal dat koninklijk besluit worden uitgevaardigd en bekendgemaakt?

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* steunt het principe om vroedvrouwen toe te staan geneesmiddelen voor te schrijven. Mogen andere gezondheidswerkers, die geen arts zijn, dat ook doen? Krijgen vroedvrouwen het recht voorschriften op te stellen voor aandoeningen die het gevolg zijn van een ziekenhuisopname?

*De minister* geeft aan dat in artikel 6 van het wetsontwerp alleen sprake is van de regel dat vroedvrouwen voortaan het beroepsgeheim moeten naleven. Voor het overige wordt aan de huidige situatie niets gewijzigd.

#### Afdeling 5

##### *Referentiebedragen*

#### Art. 8

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* stelt vast dat die bepaling tot doel heeft het systeem van de referentiebedragen aan te passen, wegens de opmerkingen van de ziekenhuizen over het in 2009 goedgekeurde systeem. Sommige aspecten vonden de ziekenhuizen immers onsamenhangend of onrechtvaardig. Voor een



améliorer la cohérence. La ministre peut-elle préciser quelles étaient plus précisément les plaintes des hôpitaux? Il convient en effet d'éviter qu'une appréciation personnelle ne soit à l'origine d'une révision générale.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V) renvoie au point 2.3.1 de l'accord de gouvernement, lequel se donne pour objectif, entre autres, de "responsabiliser davantage les hôpitaux et les médecins hospitaliers en élargissant et en approfondissant le système des montants de référence (par exemple en y incluant l'hospitalisation de jour) et en introduisant plus de financements forfaitaires en imagerie médicale, en biologie clinique et en dialyse;"*.

L'intervenante demande un état des lieux de l'intégration du système des montants de référence dans l'hospitalisation de jour.

*La ministre* rappelle que le système des montants de référence a été imaginé au départ pour combattre les dépenses superflues de certains hôpitaux, par une comparaison avec d'autres établissements hospitaliers pour des opérations simples. La moyenne permet en effet de désigner des profils problématiques.

Les difficultés mises en lumière concernaient des imprécisions du système. L'article 8 du projet de loi constitue une réponse à ces imprécisions. Il est projeté de scinder certains groupes de diagnostic APR-DRG, pour le programme de soins cardiaques et pour les prestations de physiothérapie. L'exclusion des prestations de physiothérapie pour le calcul des montants de référence des cinq groupes de diagnostic visé au § 11, 1°, ne sera plus d'application pour les admissions qui se terminent après le 31 décembre 2012. Les propositions de modifications se basent sur un avis et des pistes de mise en œuvre proposés par la Structure multipartite, qui regroupe les médecins.

En ce qui concerne les hospitalisations de jour et le jour de carence, un arrêté royal a été pris et sera publié à court terme.

## Section 9

### Conventions et accords

#### Art. 12

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

betere samenhang worden daarom aanpassingen in uitzicht gesteld. Kan de minister preciseren wat de klachten van de ziekenhuizen precies behelsden? Een persoonlijk appreciatie mag immers geen aanleiding geven tot een algemene hervorming.

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* verwijst naar het punt 2.3.1 van het regeerakkoord, waarin onder andere de volgende doelstelling wordt vooropgesteld: "de ziekenhuizen en ziekenhuisartsen beter te responsabiliseren door het systeem van referentiebedragen uit te breiden en te verdiepen (bijvoorbeeld door de daghospitalisatie te integreren) en door meer forfaitaire financieringen voor de medische beeldvorming, klinische biologie en dialyse in te voeren;"

De sprekerster vraagt een stand van zaken van de integratie van de regeling van de referentiebedragen in de dagopname.

*De minister* herinnert eraan dat de regeling van de referentiebedragen aanvankelijk bedoeld was om de nutteloze uitgaven van bepaalde ziekenhuizen te bestrijden, door voor eenvoudige operaties een vergelijking te maken met andere ziekenhuisinstellingen. Het middel biedt immers de mogelijkheid problematische profielen op te sporen.

De voor het voetlicht gebrachte moeilijkheden hadden betrekking op onnauwkeurigheden in de regeling. Artikel 8 van het wetsontwerp biedt daarvoor een oplossing. Bedoeling is voor het zorgprogramma cardiologie en voor de fysiotherapeutische verstrekkingen bepaalde diagnosegroepen APR-DRG te splitsen. De uitsluiting van de verstrekkingen fysiotherapie voor de berekening van de referentiebedragen van vijf diagnosegroepen, bedoeld in § 11, 1°, zal niet meer van toepassing zijn voor opnames die eindigen na 31 december 2012. De voorgestelde wijzigingen zijn gebaseerd op een advies en uitvoeringspistes die worden voorgesteld door de Multipartitestructuur, waarvan de artsen deel uitmaken.

Inzake de dagopnames en de carenzdagen is een koninklijk besluit uitgevaardigd dat binnenkort bekend zal worden gemaakt.

## Afdeling 9

### Overeenkomsten en Akkoorden

#### Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 13

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 1 (DOC 53 2600/002), qui vise à corriger la référence d'un renvoi externe dans l'article 13 du projet de loi.

*La ministre* approuve cet amendement.

## Section 11

## Contrôle médical

## Art. 15 à 18

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* remarque que ces dispositions visent à améliorer le traitement des dossiers posant moins de problèmes. Si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3 000 euros, le dossier sera désormais traité par un inspecteur social du Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Ces fonctionnaires joindront au procès-verbal de constat une invitation à procéder au remboursement. Ce remboursement entraîne l'extinction des poursuites administratives.

Si l'intervenante concède qu'il s'agit d'une amélioration par rapport au système actuel, elle considère cependant aussi qu'il conviendrait de revoir en profondeur le système de contrôle médical. Une simplification générale de ce système lui semble indispensable. C'est pour cette même raison que le membre ne peut approuver sans nuance l'article 16 du projet de loi, qui vise à augmenter le champ d'action du fonctionnaire dirigeant, ainsi que les articles 17 et 18.

## Section 13

## Soins dentaires

## Art. 22

*Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR)* indique que le nombre de prestataires en soins dentaires effectuant des prestations dans des proportions irréalistes est faible. Dans le cas où ces proportions sont atteintes, il s'agit bien souvent d'une fraude organisée.

Ne serait-il pas plus pertinent de sanctionner les prestataires par le biais du contrôle de leur profil par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux? L'intervenante craint au nom de la liberté thérapeutique un précédent inadéquat, qui permettrait à un ministre de

## Art. 13

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* beoogt met amendement nr. 1 (DOC 53 2600/002) in artikel 13 de referentie van een externe verwijzing te corrigeren.

*De minister* is het eens met dit amendement.

## Afdeling 11

## Geneeskundige controle

## Art. 15 tot 18

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* merkt op dat die bepalingen ertoe strekken de verwerking van de minder problematische dossiers te verbeteren. Als het terug te betalen bedrag lager ligt dan 3 000 euro zal het dossier voortaan worden behandeld door een sociaal inspecteur van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Die ambtenaren zullen bij het proces-verbaal van vaststelling een verzoek voegen tot terugbetaling, die de uitdoving van de administratiefrechtelijke vervolging met zich brengt.

De spreekster geeft toe dat het weliswaar om een verbetering gaat in vergelijking met de huidige regeling, maar zij vindt ook dat de regeling van geneeskundige controle grondig zou moeten worden herzien. Een algemene vereenvoudiging van die regeling lijkt haar onontbeerlijk. Om dezelfde reden kan het lid het niet ongenueanceerd eens zijn met artikel 16 van het wetsontwerp, dat tot doel heeft het actieveld van de leidend ambtenaar uit te breiden, en al evenmin met de artikelen 17 en 18.

## Afdeling 13

## Tandverzorging

## Art. 22

*Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR)* stipt aan dat maar weinig tandheelkundigen irrealistisch veel prestaties verrichten. Als dat zo is, gaat het vaak om een georganiseerde fraude.

Zou het niet relevanter zijn de verstrekkers te bestraffen na controle van hun profiel door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle? Gelet op de therapeutische vrijheid vreest de spreekster voor een ongepast precedent, mocht een minister de mo-

contrôler le nombre de prestations pouvant être exercées par un praticien.

*Mme Rita De Bont (VB)* estime que cette disposition est déconnectée de la réalité. Le membre ne conteste certes pas que des abus existent dans le domaine de l'art dentaire, ni que ces abus doivent être combattus. La manière de les combattre, qui ne se fonde que sur le nombre de prestations posées, n'est cependant pas pertinente. Ainsi, les plombages répétés d'une même dent ne sont pas nécessairement inutiles, parce qu'il se trouve que certains patients nécessitent de telles prestations. La seule alternative est souvent l'extraction qui est radicale, ou la pose d'une couronne, pour laquelle L'INAMI n'intervient pas.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* demande plus de précisions sur le champ d'application de la disposition et sur les sanctions liées à la méconnaissance des règles qu'elle porte.

*Mme Colette Burgeon (PS)* constate que cette disposition vise les prestataires de l'art dentaire qui effectuent un nombre de prestations irréaliste. Pour combattre ces abus, le Roi pourra limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée. Pour le membre, il doit être possible d'identifier les prestataires concernés. Une concertation avec les prestataires de l'art dentaire a-t-elle eu lieu?

*La ministre* rappelle que le budget des soins de santé est considérable. Pour qu'il reste sous contrôle et que de nouveaux investissements y aient lieu, il convient de rester strict sur la manière dont les prestataires travaillent avec les moyens de l'assurance soins de santé.

Un nombre réduit de prestataires de l'art dentaire ont un profil de prestation hors norme, dans des proportions irréalistes. Selon l'ensemble des professionnels, ces prestations sont simplement impossibles à réaliser dans le laps de temps donné. La mesure projetée vise à étendre le pouvoir du Roi en ce sens qu'il pourra définir des paramètres permettant le contrôle au cours d'une période de référence donnée.

Cette mesure a été unanimement soutenue au sein des organes de concertation de l'art dentaire au sein de l'INAMI.

*Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen)* demande s'il a été ou s'il sera tenu compte, dans l'évaluation du

gelijkheid krijgen na te gaan hoeveel prestaties een beroepsbeoefenaar mag verstrekken.

Volgens *mevrouw Rita De Bont (VB)* is die bepaling onrealistisch. Het lid betwist zeker niet dat er in de tandheelkunde misbruiken bestaan, noch dat die misbruiken moeten worden tegengegaan. Het is echter irrelevant ze louter te bestrijden op grond van het aantal verrichte prestaties. Zo zijn herhaalde tandvullingen op dezelfde tand niet noodzakelijk nutteloos omdat sommige patiënten nu eenmaal vaak dergelijke prestaties behoeven. Het enige alternatief is vaak tandextractie, wat dratisch is of het plaatsen van een kroon, waar het RIZIV geen enkele tegemoetkoming voor geeft.

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* vraagt nadere toelichting over de werkingssfeer van de bepaling en over de sancties die staan op de niet-inachtneming van de erin vervatte regels.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* merkt op dat deze bepaling geldt voor de tandheelkundige zorgverstrekkers die een onrealistisch aantal prestaties uitvoeren. Om die misbruiken tegen te gaan, zal de Koning het aantal prestaties dat tijdens een bepaalde referentieperiode mag worden aangerekend, tot een maximum mogen beperken. Volgens het lid moet het mogelijk zijn de betrokken verstrekkers te identificeren. Heeft er overleg plaatsgevonden met de tandheelkundige zorgverstrekkers?

*De minister* herinnert eraan dat de begroting voor de gezondheidszorg aanzienlijk is. Om ze onder controle te houden én ruimte te scheppen voor nieuwe investeringen, is het noodzakelijk strikt toe te zien op de manier waarop de verstrekkers met de middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging omgaan.

Een klein aantal tandheelkundige zorgverstrekkers heeft een verstrekingsprofiel dat buiten de norm valt en onrealistische proporties aanneemt. Volgens alle beroepsbeoefenaars kunnen die prestaties binnen het gegeven tijdsbestek gewoonweg niet worden verstrekt. De voorgestelde maatregel strekt ertoe de aan de Koning verleende machtiging in die zin te verruimen dat Hij de parameters zal mogen bepalen waarmee controle mogelijk zal zijn in de loop van een welbepaalde referentieperiode.

Deze maatregel heeft unaniem steun gekregen binnen de tandheelkundige overlegorganen bij het RIZIV.

*Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen)* vraagt of er bij de inschatting van de onevenredige of onrealistische

caractère disproportionné ou irréaliste des prestations, du fait que le prestataire en soins dentaires est aidé d'un assistant.

*La ministre* répond que les paramètres seront établis sur une base objective, suite à une discussion dans les organes de concertation visant à définir les situations anormales.

#### Section 14

##### *Forfaitarisation du petit matériel chirurgical*

#### Art. 23

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* constate que cette disposition est conforme à l'accord de gouvernement et s'inscrit dans les mesures budgétaires d'économie. Le membre y souscrit donc. Se pose toutefois la question des hospitalisations de jour et des services psychiatriques: la forfaitarisation touche-t-elle également les prestations de biologie clinique non remboursables? L'intitulé de la section est-il suffisamment clair sur le champ d'application de l'article 23?

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* formule les mêmes questions que la précédente oratrice sur les services psychiatriques et les prestations non remboursables.

*Mme Colette Burgeon (PS)* demande si l'entrée en vigueur de cette disposition aura des conséquences sur le portefeuille du patient.

#### Section 15 (nouvelle)

##### *Tiers payant*

#### Art. 23/1 (nouveau)

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 2 (DOC 53 2600/002), qui vise à introduire une nouvelle section 15 relative au tiers payant, comportant un article nouveau. Cette disposition vise à corriger la traduction française erronée des mots "geneeskundige verstrekkingen" dans la loi-programme du 27 décembre 2012: il doit s'agir des "prestations de santé" et non des "prestations médicales".

*La ministre* souscrit à cet amendement.

aard van de prestaties rekening mee is gehouden, dan wel zal worden gehouden, dat de tandheelkundige zorgverstrekker wordt bijgestaan door een assistent.

*De minister* antwoordt dat de parameters zullen berusten op een objectieve grondslag, na een bespreking binnen de overlegorganen over de vraag wat onder de abnormale situaties moet worden verstaan.

#### Afdeling 14

##### *Forfaitarisering van het klein chirurgisch materiaal*

#### Art. 23

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* stelt vast dat deze bepaling in overeenstemming is met het regeerakkoord, en dat ze in de lijn ligt van de maatregelen om op de begroting te bezuinigen. Het lid stemt er dan ook mee in. Wel rijst daarbij het vraagstuk van de dagziekenhuisopnames en van de psychiatrische diensten: slaat de forfaitarisering ook op de niet-terugbetaalbare prestaties in de klinische biologie? Is het opschrift van de afdeling wel duidelijk genoeg omtrent de werksfeer van artikel 23?

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* stelt dezelfde vragen als de vorige spreker over de psychiatrische diensten en de niet-terugbetaalbare prestaties.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS)* vraagt of de inwerkingtreding van deze bepaling voelbaar zal zijn in de portemonnee van de patiënt.

#### Afdeling 15 (nieuw)

##### *Derde betaler*

#### Art. 23/1 (nieuw)

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 2 (DOC 53 2600/002) in, dat strekt tot invoering van een afdeling 15 (nieuw), die een nieuw artikel omvat. Deze bepaling is erop gericht de foutieve Franse vertaling van de woorden "geneeskundige verstrekkingen" te verbeteren in de programmawet van 27 december 2012: die vertaling moet immers "prestations de santé" luiden in plaats van "prestations médicales".

*De minister* is het eens met dit amendement.

## CHAPITRE 2

**Échantillon permanent**

## Art. 24

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* souscrit à cette disposition. Toutefois, dans la mesure où elle permet à des institutions d'avoir accès à des informations sensibles, quelles sont les garanties prises au niveau de la vie privée?

*La ministre* note que l'accord de la Commission de la protection de la vie privée est toujours requis dans l'application de cette disposition.

## CHAPITRE 4

**Création d'un service "Fonds des Accidents Médicaux" (FAM) au sein de l'INAMI**

## Art. 27 à 44

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* renvoie à certains articles de presse, dont il résulte que le Fonds des Accidents Médicaux représenterait vingt équivalents temps plein, dont dix sont déjà rentrés en service. Par ailleurs, ce Fonds doit faire appel à des experts médicaux et doit passer des marchés publics. Où en est-on dans ce dossier? Comment l'indépendance de l'expertise sera-t-elle garantie?

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* comprend qu'un impératif de logique et d'efficacité préside à la décision d'intégrer le Fonds à l'INAMI. Toutefois, le membre voudrait que la ministre étaye cet objectif par des informations chiffrées: quels sont les coûts afférents aux différentes hypothèses d'organisation du Fonds?

L'intervenante estime qu'il aurait été plus logique d'intégrer le Fonds au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. En effet, le Fonds applique pour une large part le droit commun de la responsabilité civile, et ne relève que marginalement de l'assurance maladie-invalidité.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* demande elle aussi plus de justifications sur le changement de paradigme organisationnel. Par rapport au système adopté dans la loi du 31 mars 2010 relative à

## HOOFDSTUK 2

**Permanente steekproef**

## Art. 24

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* onderschrijft deze bepaling. Aangezien aldus sommige instellingen toegang krijgen tot gevoelige informatie, wil zij echter weten wat de waarborgen zijn op het vlak van de privacy.

*De minister* wijst erop dat bij de toepassing van deze bepaling de instemming van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer altijd vereist is.

## HOOFDSTUK 4

**Oprichting van een dienst "Fonds voor de Medische Ongevallen" (FMO) bij het RIZIV**

## Art. 27 tot 44

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* verwijst naar een aantal berichten in de pers, waaruit blijkt dat het Fonds voor de Medische Ongevallen twintig voltijdse equivalenten zou vertegenwoordigen, waarvan er al tien in dienst zijn getreden. Voorts moet dat Fonds een beroep doen op medische experts en moet het overheidsopdrachten gunnen. Hoe ver staat het met dat dossier? Hoe zal de onafhankelijkheid van de expertise worden gegarandeerd?

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* begrijpt dat logica- en doeltreffendheidsvereisten aan de basis liggen van de beslissing om het Fonds bij het RIZIV onder te brengen. De spreekster zou niettemin graag hebben dat de minister die doelstelling staft met cijfergegevens: wat zijn de kosten die gepaard gaan met de verschillende hypothesen in verband met de organisatie van het Fonds?

De spreekster is van mening dat het logischer zou zijn geweest het Fonds in de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op te nemen. Het Fonds past immers grotendeels het gemeenrecht inzake de burgerlijke aansprakelijkheid toe en ressorteert slechts marginaal onder de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Ook *mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt een uitgebreidere onderbouwing van de aanpassing van het organisatorisch model. In vergelijking met de regeling in de wet van 31 maart 2010 be-



l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, ce changement lui semble frappant. Cette nouvelle organisation garantit-elle suffisamment l'indépendance du Fonds? Quelle influence le remboursement des prestations de soins de santé peut-il avoir sur la responsabilité du fait des accidents médicaux? L'intégration n'est-elle justifiée que par la volonté de réaliser des économies d'échelle?

*La ministre informe que les marchés publics ont déjà été lancés. La décision sera prise par le Comité de gestion en mai 2013.*

En ce qui concerne les frais de fonctionnement, l'intervenante renvoie à la réponse qu'elle a donnée à la question écrite n° 5-7023 posée par la sénatrice Elke Sleurs le 14 septembre 2012 sur le "*Fonds des accidents médicaux - Frais de fonctionnement — Institut national d'assurance maladie-invalidité (Inami)*"

L'intégration du Fonds à l'INAMI a pour objectif de réaliser des économies d'échelle par le partage d'une série de services opérationnels. L'intégration administrative n'est cependant pas à comprendre en ce sens que l'indépendance du Fonds serait limitée.

Le comité de gestion du Fonds reste en effet autonome et l'INAMI n'a aucun pouvoir pour s'ingérer dans son fonctionnement ou pour influencer ses décisions. Une disposition a d'ailleurs été ajoutée afin de garantir un secret professionnel spécifique.

## CHAPITRE 5

### Hôpitaux

Art. 45 à 47

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 48

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* estime que cette disposition constitue une étape dans la bonne direction, en ce que la compétence infirmière fait désormais partie de la composition du Conseil National des Etablissements Hospitaliers. Toutefois, pourquoi d'autres professions paramédicales ne sont-elles pas elles aussi représentées? Ne s'agit-il pas d'une occasion manquée?

treffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg lijkt deze verandering haar immers frappant. Waarborgt die nieuwe organisatie voldoende de onafhankelijkheid van het Fonds? Welke invloed kan de terugbetaling van de verstrekkingen inzake gezondheidszorg hebben op de aansprakelijkheid ingevolge medische ongevallen? Vormen schaalvoordelen niet de enige beweegredenen voor de onderbrenging van het Fonds bij het RIZIV?

*De minister* deelt mee dat de openbare aanbestedingen al van start zijn gegaan. De beslissing zal in mei 2013 worden genomen door het beheerscomité.

Aangaande de werkingskosten verwijst zij naar haar antwoord op schriftelijke vraag nr. 5-7023 van senator Elke Sleurs van 14 september 2012 aangaande het "*Fonds voor de medische ongevallen - Werkingskosten — Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV)*".

De opname van het Fonds in het RIZIV heeft tot doel schaalvoordelen te realiseren door het delen van een reeks operationele diensten. De administratieve opname mag echter niet zo worden begrepen dat de onafhankelijkheid van het Fonds zou worden beperkt.

Het beheerscomité van het Fonds blijft immers onafhankelijk en het RIZIV heeft geen enkele bevoegdheid om zich in de werking ervan te mengen of de beslissingen ervan te beïnvloeden. Er is trouwens een bepaling toegevoegd om een specifiek beroepsgeheim te garanderen.

## HOOFDSTUK 5

### Ziekenhuizen

Art. 45 tot 47

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 48

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* vindt deze bepaling een stap in de goede richting, omdat de competenties inzake verpleegkunde voortaan ook worden weerspiegeld in de samenstelling van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. Waarom zijn er echter geen andere paramedische beroepen vertegenwoordigd? Gaat het hier niet om een gemiste kans?



*La ministre* oppose qu'il convient de s'assurer que ce Conseil reste gérable. L'avancée consistant en la représentation de la compétence infirmière est une étape importante, demandée par les professionnels infirmiers et à laquelle la ministre s'était engagée dans le plan d'attractivité de la profession.

#### Art. 49 et 50

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

### CHAPITRE 6 (PARTIM)

#### Données électroniques

*Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen)* voudrait plus d'informations sur la place des usagers dans les services *eCare*, *eHealth* et les comités qui les organisent.

*La ministre* informe que le comité des utilisateurs d'*eHealth* a été lancé.

#### Section 1<sup>re</sup>

##### *eCare*

#### Art. 51

*Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen)* attire l'attention sur les critiques du Conseil d'État, dans son avis n° 51 401/1/2/3 du 20 juin 2012, sur la forme de la plateforme *eHealth*, à savoir une association sans but lucratif (voy. DOC 53 2600/001, p. 139).

En effet, l'article 51 du projet de loi étend "les missions de cette association sans but lucratif à la promotion et au soutien de projets de développement d'applications qui ont pour objectif de permettre l'échange entre prestataires de soins de données médicales concernant les patients". Le Conseil d'État préconise dès lors de libeller les dispositions "en ce sens qu'il apparaisse clairement que l'association n'est pas concernée par l'échange effectif de données à caractère personnel relatives à la santé". Selon l'intervenante, il s'agit là d'une préoccupation transversale. Dans les faits et dans la pratique, quel est le rôle dédié à la plateforme *eHealth* dans le futur des soins de santé?

*De minister* werpt tegen dat men ervoor moet zorgen dat de Raad beheerbaar blijft. De inclusie van de competenties inzake verpleegkunde bekent een grote stap vooruit, die door de beroepsverpleegkundigen was gevraagd en waartoe de minister zich had verbonden in het plan ter bevordering van de aantrekkelijkheid van het beroep.

#### Art. 49 en 50

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

### HOOFDSTUK 6 (PARTIM)

#### Elektronische gegevens

*Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen)* wenst meer te weten over de positie van de gebruikers van de *eCare*- en de *e-Health*-diensten, alsook over de comités welke die diensten regelen.

*De minister* deelt mee dat het *eHealth*-gebruikerscomité werd opgestart.

#### Afdeling 1

##### *eCare*

#### Art. 51

*Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen)* attendeert op de opmerkingen die de Raad van State in zijn advies nr. 51 401/1/2/3 van 20 juni 2012 over het *eHealth*-platform, een vereniging zonder winstoogmerk, heeft gemaakt.

Artikel 51 van het wetsontwerp bepaalt immers dat "de taken van die vereniging zonder winstoogmerk worden uitgebreid tot het bevorderen en het ondersteunen van projecten aangaande de ontwikkeling van toepassingen die tot doel hebben de uitwisseling tussen zorgverleners van medische gegevens over patiënten mogelijk te maken.". De Raad van State bepleit derhalve die bepalingen op zo'n manier te formuleren "dat duidelijk is dat de vereniging niet betrokken is bij de effectieve uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.". Volgens de spreker is dit een transversaal streven. Welke taak is in de praktijk voor het *eHealth*-platform in het kader van de gezondheidszorg van de toekomst weggelegd?

*La ministre* confirme que le rôle de la plate-forme *eHealth* et de l'*eCare* ne relèvent pas strictement de la simplification administrative. Ces services doivent contribuer à une meilleure prise en charge du patient. Le dossier n'est certes pas simple; cependant que la volonté des acteurs est grande, comme le démontre la table-ronde organisée en décembre sur l'informatisation des soins de santé. La ministre rappelle certains éléments déjà discutés à l'occasion de la présentation de la note de politique générale afférente à 2013 (DOC 53 2522/029, p. 50).

Différentes étapes d'intégration de services de santé sont prévus pour la période entre 2014 et 2018. Ces étapes, ainsi qu'une ligne du temps, figurent sur le site internet de la table-ronde<sup>1</sup>.

Lors de la Conférence interministérielle relative à la santé publique du 28 janvier 2013, ce dossier a fait l'objet d'une concertation avec les Communautés et les Régions. Un accord général a été conclu et un protocole d'accord est prévu pour mars 2013. A cette occasion, une nouvelle communication aura lieu au cours d'un point-presse.

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* se réjouit de l'annonce de la concertation avec les entités fédérées.

### Section 3

#### *eHealth*

#### Art. 57

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

#### Art. 58

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* constate que cette disposition permet de conserver, dans certaines conditions, le numéro d'identification du patient et des personnes au sujet desquelles des données à caractère personnel sont traitées dans le dossier du patient, ainsi que d'utiliser ce numéro lors de l'échange de leurs données à caractère personnel avec certains professionnels des soins de santé.

Dans quelle mesure a-t-il été tenu compte de l'avis partiellement positif n° 18/2010 du 9 juin 2010 de la

<sup>1</sup> Voy. <http://www.rtreh.be>.

*De minister* geeft aan dat de taak van het *eHealth*-platform en het *eCare*-platform niet strikt onder de administratieve vereenvoudiging ressorteert. Deze diensten moeten bijdragen tot een betere begeleiding van de patiënt. Hoewel de zaken beslist niet eenvoudig zijn, geven de actoren blijk van veel goede wil, zoals is gebleken bij het rondetafelgesprek dat in december over de informatisering van de gezondheidszorg heeft plaatsgevonden. De minister verwijst naar bepaalde elementen die reeds aan bod zijn gekomen bij de toelichting van de beleidsnota voor 2013 (DOC 53 2522/029, blz. 50).

In de periode 2014 - 2018 zullen de diensten van de gezondheidszorg in verschillende stappen worden geïntegreerd. Die fasen zijn, samen met een tijdlijn, terug te vinden op de website van het rondetafelgesprek<sup>1</sup>.

Op de Interministeriële Conferentie over de volksgezondheid van 28 januari 2013 werd met de gemeenschappen en de gewesten over dit dossier overlegd. Er werd een algemeen akkoord gesloten, en een overeenkomstprotocol werd voor maart 2013 in uitzicht gesteld. Naar aanleiding daarvan zal opnieuw met de pers worden gecommuniceerd.

Het verheugt *mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* dat in dit verband met de gemeenschappen en de gewesten werd overlegd.

### Afdeling 3

#### *eHealth*

#### Art. 57

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 58

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* constateert dat dit artikel het mogelijk maakt dat het identificatienummer van de patiënt en van de personen van wie de persoonlijke gegevens in het patiëntendossier zijn opgenomen, in bepaalde omstandigheden te bewaren, alsook dat dit nummer wordt gebruikt bij de uitwisseling van hun persoonlijke gegevens met welbepaalde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

De spreekster vraagt in welke mate rekening werd gehouden met het deels gunstige advies nr. 18/2010 dat

<sup>1</sup> Zie <http://www.rteh.be>.

Commission de la protection de la vie privée? Celle-ci a en effet émis certaines remarques.

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* demande confirmation que cette disposition permet de conserver les données de proches du patient.

*La ministre* attire l'attention des membres sur le fait que l'article 58 du projet de loi et les dispositions de la présente section sont de stricte interprétation et d'application restrictive. Toute communication non explicitement autorisée est donc exclue.

Art. 59 à 61

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

## CHAPITRE 7

### **Modifications de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé**

Art. 62 à 67

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 68

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 3 (DOC 53 2600/002), qui vise à omettre le 4°. En effet, il n'est nullement besoin de modifier le texte français de l'article 38<sup>quater</sup>, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, dès lors que l'article 10 de la loi du 20 décembre 1974 relative à l'exercice de l'art de soigner ne comporte pas d'erreur quant au mot "mandant" (voy. *Moniteur belge* du 29 avril 1975, p. 5290).

*La ministre* approuve cet amendement.

Art. 69 à 71

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

de de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levensfeer op 9 juni 2010 heeft uitgebracht; deze Commissie heeft immers bepaalde opmerkingen geformuleerd.

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* vraagt of het klopt dat dit artikel het mogelijk maakt de gegevens van familieleden van de patiënt te bewaren.

*De minister* wijst er de leden op dat artikel 58 van het wetsontwerp en de bepalingen van deze afdeling strikt moeten worden geïnterpreteerd en toegepast, wat inhoudt dat elke mededeling die niet uitdrukkelijk werd toegestaan, verboden is.

Art. 59 tot 61

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## HOOFDSTUK 7

### **Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

Art. 62 tot 67

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 68

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement n° 3 (DOC 53 2600/002) in, om het punt 4° weg te laten. De Franse tekst van artikel 38<sup>quater</sup>, tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen moet immers geenszins worden gewijzigd, aangezien artikel 10 van de wet van 20 december 1974 op de uitoefening van de verpleegkunde geen fout bevat wat het woord "mandants" betreft (zie *Belgisch Staatsblad* van 29 april 1975, blz. 5290).

*De minister* stemt in met dit amendement.

Art. 69 tot 71

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 71/1 (nouveau)

*Mmes Ingeborg De Meulemeester (N-VA) et Reinilde Van Moer (N-VA)* introduisent l'amendement n° 12 (DOC 53 2600/002), qui insère une nouvelle disposition dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* explique qu'il est nécessaire de contraindre les prestataires de soins visés à l'article 49*bis* de cet arrêté royal à comprendre et à utiliser la langue de la Région où ils exercent leur profession. Selon les auteurs, cet amendement est conforme aux normes européennes en raison de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne.

*La ministre* ne souscrit pas à cet amendement.

## CHAPITRE 8

**Modifications de la loi du 8 juillet 1964  
relative à l'aide médicale urgente**

## Art. 72

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

## CHAPITRE 9

**Modification de la loi du 4 juin 2007  
modifiant la législation en vue de promouvoir  
la mobilité des patients**

## Art. 73

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

## CHAPITRE 10

**Modification de l'arrêté royal n° 143 du  
30 décembre 1982 fixant les conditions  
auxquelles les laboratoires doivent répondre  
en vue de l'intervention de l'Assurance  
obligatoire soins de santé pour les prestations  
de biologie clinique**

## Art. 74

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

## Art. 71 (nieuw)

*De dames Ingeborg De Meulemeester (N-VA) en Reinilde Van Moer (N-VA)* dienen amendement nr. 12 (DOC 53 2600/002) in, waarmee zij beogen een nieuwe bepaling in te voegen in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* geeft aan dat de in artikel 49*bis* van dat koninklijk besluit vermelde zorgverleners ertoe moeten worden verplicht de taal te begrijpen en te gebruiken van het gewest waar zij hun beroep uitoefenen. Gelet op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie strookt dat amendement volgens de indieners met de Europese normen.

*De minister* stemt niet in met dit amendement.

## HOOFDSTUK 8

**Wijzigingen aan de wet van 8 juli 1964 betreffende  
de dringende geneeskundige hulpverlening**

## Art. 72

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## HOOFDSTUK 9

**Wijziging van de wet van 4 juni 2007 tot wijziging  
van de wetgeving met het oog op de bevordering  
van de patiëntenmobiliteit**

## Art. 73

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## HOOFDSTUK 10

**Wijziging van het Koninklijk besluit nr. 143 van  
30 december 1982 tot vaststelling van de  
voorwaarden waaraan de laboratoria moeten  
voldoen voor de tegemoetkoming van de  
ziekteverzekering voor verstrekkingen van  
klinische biologie**

## Art. 74

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## CHAPITRE 11

**Agence fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé****Section 1<sup>re</sup>***Médicaments***Art. 75**

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* s'interroge sur la justification de la dérogation à l'obligation de disposer d'une autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement pour les médicaments de thérapie innovante nécessaires de manière ponctuelle dans un hôpital. La prise de risque n'est-elle pas trop importante pour la santé des personnes concernées?

**Art. 76 à 80**

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

**Section 2**

*Modification de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes*

**Art. 82**

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* note que la modification apportée par le projet de loi est justifiée par l'urgence. Or, il est difficile de conceptualiser une urgence en ce qui concerne les mentions sur les emballages. C'est pourtant l'objet de cet article, qui supprime l'obligation de délibération en Conseil des ministres lorsqu'il s'agit "d'imposer que les emballages de ces substances portent les mentions relatives aux modalités de leur destruction, de leur neutralisation et de leur élimination" (DOC 53 2600/001, p. 56).

*La ministre* informe que cette mesure est projetée en raison d'une obligation européenne.

## HOOFDSTUK 11

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten****Afdeling 1***Geneesmiddelen***Art. 75**

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* heeft vragen bij de verantwoording van de afwijking op de verplichting te beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen en voor de registratie voor de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die "volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis (...) en in België in een ziekenhuis worden gebruikt". Bestaat er geen te groot risico voor de gezondheid van de betrokkenen?

**Art. 76 tot 80**

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

**Afdeling 2**

*Wijziging van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen*

**Art. 82**

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* merkt op dat als reden voor de door het wetsontwerp aangebrachte wijziging wordt aangegeven dat deze maatregelen dringend moeten worden uitgevaardigd. Het is nochtans moeilijk te stellen dat de zaak dringend is, want het gaat om vermeldingen op verpakkingen. Dat is nochtans waar dit artikel over gaat: overleg in de Ministerraad zou niet langer verplicht zijn wanneer sprake is van de "verplichting (...) om vermeldingen aan te brengen op de verpakkingen betreffende de wijze van vernietiging, neutralisering en wegwerking" (DOC 53 2600/001, blz. 56).

*De minister* geeft aan dat die maatregel vanwege een Europese verplichting in uitzicht is gesteld.

### Section 3

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

Art. 83 à 85

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* voit dans ces articles une extension des possibilités de se porter candidat pour donner son sang et souscrit à ces dispositions. Celles-ci sont dans la droite ligne d'autres législations récemment adoptées. Une extension peut-elle être attendue pour les patients atteints d'hémachromatose?

### Section 4

*Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* constate que les modifications apportées par la présente section visent à s'assurer de l'expertise des comités d'éthique. Ces modifications sont-elles projetées ensuite d'une concertation avec le secteur?

*La ministre* confirme que les dispositions de la présente section ont été concertées avec *pharma.be* et avec le secteur académique.

Art. 86 et 87

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 88

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* demande si l'article 88 du projet de loi exclut les établissements hospitaliers universitaires du champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Si tel est le cas, quelle en est la justification?

*La ministre* conteste que cette disposition exclurait les établissements hospitaliers universitaires du champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 89

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* retient que "*l'avis obligatoire du Comité consultatif de Bioéthique est finalement supprimé pour l'exécution technique des*

### Afdeling 3

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

Art. 83 tot 85

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* ziet in die artikelen een uitbreiding van de mogelijkheden om kandidaat-bloedgever te worden. Ze schaaft zich achter die bepalingen. Ze sporen met andere, recent aangenomen wetgeving. Mag een uitbreiding worden verwacht voor hemachromatosepatiënten?

### Afdeling 4

*Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon*

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* stelt vast dat de wijzigingen waarin deze afdeling voorziet, bedoeld zijn om terzake te zorgen voor expertise van de ethische comités. Is over die wijzigingen vervolgens overleg gepleegd met de sector?

*De minister* bevestigt dat over de bepalingen van deze afdeling overleg is gepleegd met *pharma.be* en met de universiteiten.

Art. 86 en 87

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 88

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* vraagt of artikel 88 van het wetsontwerp de universitaire ziekenhuizen uitsluit van het toepassingsveld van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Mocht dat zo zijn, hoe wordt zulks dan gerechtvaardigd?

*De minister* ontkent dat die bepaling de universitaire ziekenhuizen uitsluit van het toepassingsveld van de door de spreker genoemde wet.

Art. 89

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* stelt vast dat "*het verplichte advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek [wordt] afgeschaft voor de technische*



*exigences des “bonnes pratiques cliniques” pour la conception, l’application et la publication d’expérimentations, et l’établissement du montant destiné aux comités d’éthique pour le financement de projets qui offrent un soutien administratif ou informatique”* (DOC 53 2600/001, p. 63). Cette mesure fait-elle suite à une demande du Comité consultatif lui-même?

*La ministre* indique que cette mesure fait suite à une demande de l’AFMPS, afin d’aligner la procédure dans cette matière sur ses processus habituels.

### Section 5

*Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

#### Art. 107

Cette disposition n’appelle aucun commentaire.

### Section 6

*Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*

#### Art. 108

*Mme Thérèse Snoy et d’Oppuers (Ecolo-Groen)* constate que le régime des biobanques est modifié. Sous l’empire de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ces biobanques ne peuvent procéder à des recherches scientifiques au cours desquelles du matériel corporel humain serait prélevé. L’article 108 du projet de loi doit-il être compris comme un assouplissement du régime?

*La ministre* souligne que les modifications apportées par l’article 108 et, plus généralement, l’ensemble de la section, visent à parfaire le travail législatif entamé en 2008, dans le plus strict respect des orientations définies par le législateur d’alors. Ainsi, les mesures projetées vont plus loin en matière de contrôle. Les établissements de production pourront contrôler le matériel corporel humain avec lequel ils effectuent des opérations. Dans l’état actuel de la législation, ce contrôle est organisé au niveau de l’hôpital où le prélèvement a lieu. Ce système a des conséquences négatives sur la sécurité au sein

*uitvoering van de eisen van “goede klinische praktijken” voor het ontwerpen, toepassen en bekendmaken van experimenten, en de bepaling van het bedrag bestemd tot de ethische comités voor de betaling van projecten die een administratieve of informaticaondersteuning bieden”* (DOC 53 2600/001, blz. 63). Is die maatregel er gekomen op verzoek van het Raadgevend Comité zelf?

*De minister* geeft aan dat die maatregel volgt op een verzoek van het FAGG en ertoe strekt om de procedure in deze aangelegenheid in overeenstemming te brengen met de gebruikelijke procedures van het Agentschap.

### Afdeling 5

*Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

#### Art. 107

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

### Afdeling 6

*Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*

#### Art. 108

*Mevrouw Thérèse Snoy et d’Oppuers (Ecolo-Groen)* stelt vast dat de regeling inzake biobanken wordt gewijzigd. Overeenkomstig het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, mogen die biobanken niet overgaan tot wetenschappelijk onderzoek waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Moet artikel 108 van het wetsontwerp worden opgevat als een versoepeling van de regeling terzake?

*De minister* onderstreept dat de wijzigingen die door artikel 108 en meer algemeen door voornoemde afdeling in haar geheel worden aangebracht, ertoe strekken het in 2008 aangevatte wetgevende werk te voltooien, strikt rekening houdend met de krachtlijnen die de wetgever destijds vooropstelde. Zo gaan de in uitzicht gestelde maatregelen verder wat de controle betreft. De productie-instellingen zullen het menselijk lichaamsmateriaal waarmee zij werken, kunnen testen. In de huidige stand van de wetgeving vindt die controle plaats in de ziekenhuizen waar het lichaamsmateriaal

des établissements de production: ceux-ci n'avaient pas toutes les garanties nécessaires. Les établissements de production ont donc demandé à pouvoir eux aussi procéder au contrôle.

L'ensemble de ces nouvelles règles ne visent que la recherche scientifique et non les applications humaines. Il s'agit entre autres de tests sérologiques visant à évaluer la sécurité des matériels dans la production. Ces tests sont importants pour le donneur, lorsque l'utilisation du matériel est autologue. Ces tests sont également importants pour la sécurité du personnel dans l'établissement de production: un échantillon contaminé par le HIV doit ainsi être conservé dans le respect de règles de sécurité spécifiques.

\*  
\* \*

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 4 (DOC 53 2600/002), qui apporte deux modifications à l'article 108 du projet de loi. D'une part, la définition de la biobanque doit prévoir la possibilité pour elle de traiter du matériel corporel humain. D'autre part, il est inutile de prévoir, dans le cadre d'une étude scientifique sans application humaine, l'identification et la localisation de produits et matériaux entrant en contact avec le matériel corporel humain.

*La ministre* souscrit à cet amendement.

#### Art. 109

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 5 (DOC 53 2600/002), qui remplace l'article 109, 3°, du projet de loi. En effet, les gonades et fragments de gonades ne doivent pas être soumis à l'obligation, pour la biobanque qui les obtiennent, stockent ou mettent à disposition, d'être exploitée par un exploitant d'un laboratoire agréé.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* demande si l'objectif des auteurs de l'amendement, tel qu'il s'énonce dans la justification de celui-ci, est bien en conformité avec le texte même de cet amendement.

*Mme Marie-Claire Lambert (PS)* l'assure.

wordt afgenomen. Die regeling heeft een ongunstige invloed op de veiligheid bij de productie-instellingen, die immers niet altijd over de nodige waarborgen beschikten. De productie-instellingen hebben er derhalve om verzocht dat ook zij die testen zouden kunnen uitvoeren.

De nieuwe regels zouden in hun geheel slechts van toepassing zijn op wetenschappelijk onderzoek en niet op menselijke toepassingen. Het gaat daarbij onder meer om serologische tests om de veiligheid van lichaamsmateriaal bij de productie te controleren. Die tests zijn belangrijk voor de donor wanneer het gaat om autoloog gebruik van het lichaamsmateriaal. Bovendien zijn die tests belangrijk voor de veiligheid van het personeel van de productie-instelling. Bijvoorbeeld: een met HIV besmet staal moet worden bewaard volgens specifieke veiligheidsnormen.

\*  
\* \*

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 4 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt artikel 108 van het wetsontwerp te wijzigen op twee punten. Ten eerste moet het begrip 'biobank' aldus worden gedefinieerd dat de biobank ook menselijk lichaamsmateriaal mag behandelen. Ten tweede is het bij wetenschappelijk onderzoek zonder menselijke toepassing niet relevant te voorzien in de identificatie en lokalisatie van producten en materialen die met menselijk lichaamsmateriaal in contact komen.

*De minister* gaat akkoord met dit amendement.

#### Art. 109

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 5 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt artikel 109, 3°, van het wetsontwerp te vervangen. De biobank die geslachtsklieren of delen ervan verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, zou immers niet per definitie moeten worden uitgebaat door een erkend laboratorium.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt of het doel dat de indieners van dit amendement nastreven, zoals dat in de verantwoording wordt omschreven, wel in overeenstemming is met de tekst van het amendement zelf.

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* stelt haar op dat punt gerust.

## Art. 110 et 111

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

## Art. 112

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 6 (DOC 53 2600/002), qui vise à écarter les biobanques du champ d'application des dispositions d'interdiction en matière d'importation et d'exportation de matériel corporel humain.

*La ministre* approuve cet amendement.

## Art. 112/1 (nouveau)

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 7 (DOC 53 2600/002), qui introduit un nouvel article 112/1 dans le projet de loi. Cette disposition oblige le médecin responsable du prélèvement à attester par écrit qu'il a obtenu le consentement visé, vis-à-vis du gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque.

*La ministre* souscrit à cet amendement.

## Art. 113

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

## Art. 114

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 8 (DOC 53 2600/002), qui apportent à l'article 114 du projet de loi deux modifications:

1° un seul médecin est suffisant pour constater le décès du donneur, à condition qu'il s'agisse d'un donneur dit "à froid" (déclaré décédé suivant les critères cardio-respiratoires);

2° pour éviter des conflits d'intérêts, le médecin qui constate le décès ne peut être celui qui procède au prélèvement.

*La ministre* approuve cet amendement.

## Art. 110 en 111

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 112

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 6 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt de biobanken uit het toepassingsgebied te halen van de verbodsbepalingen inzake de in- en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal.

*De minister* gaat akkoord met dit amendement.

## Art. 112/1 (nieuw)

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 7 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 112/1 in te voegen. Die bepaling verplicht de voor de wegneming verantwoordelijke arts schriftelijk aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal bij de biobank te verklaren dat hij de beoogde toestemming heeft verkregen.

*De minister* gaat akkoord met dit amendement.

## Art. 113

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 114

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 8 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt in artikel 114 van het wetsontwerp twee wijzigingen aan te brengen:

1° één arts volstaat om het overlijden van de donor vast te stellen, op voorwaarde dat het een donor "à froid" betreft, dus iemand die overleden kan worden verklaard op grond van cardiorespiratoire criteria;

2° om belangenconflicten te voorkomen, mag de arts die het overlijden vaststelt, niet dezelfde zijn als de arts die de wegneming verricht.

*De minister* stemt in met dit amendement.

## Art. 115 à 121

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

## Art. 122

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 9 (DOC 53 2600/002), qui procède, dans l'article 122 du projet de loi, à une série de corrections techniques. En outre, trois modifications de fond sont apportées:

1° des critères et des modalités concrètes sont instituées concernant la révision ou le retrait d'un avis favorable du comité d'éthique, dans un souci de sécurité juridique;

2° les règles de traçabilité sont affinées;

3° la notion de "tiers", qui peut ici porter à confusion, est effacée.

*La ministre* souscrit à cet amendement.

## Art. 127

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* critique le pouvoir donné au Roi de déterminer la date d'entrée en vigueur de la présente section. En effet, le Roi n'a jamais fait entrer en vigueur le régime précédent des biobanques, tel que défini par l'article 34 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique. Pourquoi avoir à nouveau choisi la voie d'une entrée en vigueur à déterminer par le Roi?

*Mme Marie-Martine Schyns (cdH)* note que le présent chapitre et les amendements qui sont déposés sur les dispositions qui le composent revêtent une grande importance. La réflexion doit cependant être poursuivie. Outre des questions éthiques, des enjeux financiers doivent être pris en considération. Ces enjeux doivent être discutés avec le secteur.

*La ministre* s'engage à continuer à travailler à un cadre législatif et réglementaire adéquat et performant pour les matériels corporels humains. Des questions fondamentales doivent encore être examinées, notamment au sein du Comité consultatif de bioéthique. Les points de vue restent assez différents, entre ceux qui insistent sur la disponibilité de matériel humain par l'institution du système d'*opting out* (présomption de

## Art. 115 tot 121

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 122

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 9 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt in artikel 122 van het wetsontwerp een reeks technische verbeteringen aan te brengen. Bovendien worden drie wijzigingen aangebracht over de grond van de aangelegenheid:

1° er worden concrete criteria en nadere regels ingesteld in verband met herziening of intrekking van een gunstig advies van het ethisch comité, in het belang van de rechtszekerheid;

2° de traceerbaarheidsregels worden verrijkt;

3° het begrip "derde", dat in deze context tot verwarring kan leiden, wordt weggelaten.

*De minister* is het eens met dit amendement.

## Art. 127

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* heeft kritiek op de aan de Koning verleende machtiging om de datum van inwerkingtreding van deze afdeling te bepalen. De Koning heeft immers nooit de vorige regeling in verband met de biobanken in werking doen treden, zoals die regeling is bepaald bij artikel 34 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid. Waarom is opnieuw gekozen voor een door de Koning te bepalen inwerkingtreding?

*Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH)* merkt op dat dit hoofdstuk en de amendementen die op de erin vervatte bepalingen zijn ingediend, van groot belang zijn. De reflectie moet echter worden voortgezet. Naast ethische vraagstukken moeten ook financiële aspecten in aanmerking worden genomen. Die aspecten moeten worden besproken met de sector.

*De minister* verbindt er zich toe werk te blijven maken van een adequaat en doeltreffend wet- en regelgevend raamwerk voor menselijk lichaamsmateriaal. Fundamentele aangelegenheden moeten nog worden onderzocht, met name in het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. De standpunten liggen voornamelijk vrij ver uiteen tussen degenen die erop aandringen dat menselijk materiaal beschikbaar zou komen via de instelling

qualité de donneur) et ceux qui, au contraire, y voient des dangers éthiques.

## CHAPITRE 12

### **Modification de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales**

#### Art. 128

*Mme Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* a pu constater de nombreux désaccords, lors de la présentation en commission des avis de la commission paritaire "pratiques non conventionnelles" et des chambres créées pour chacune des pratiques non conventionnelles, rendus en vertu de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Ces désaccords, qui selon elle ont également touché la majorité, ne peuvent justifier que soit abrogé le principe, inscrit à l'article 4, alinéa 2, de la loi précitée, suivant lequel les arrêtés royaux ne peuvent produire leurs effets s'ils n'ont pas été confirmés par la loi avant la fin du sixième mois qui suit leur publication au *Moniteur belge*. Il ne peut être question d'éviter que le Parlement joue son rôle.

*Mmes Ingeborg De Meulemeester (N-VA) et Reinilde Van Moer (N-VA)* introduisent dès lors l'amendement n° 13 (DOC 53 2600/002), en vue de supprimer l'article 128. Il ne saurait être question, selon elles, de justifier cet article par une hypothétique célérité de la procédure. L'exécution de la loi de 1999 se fait en effet attendre déjà depuis presque quinze ans.

*La ministre* soutient que la procédure visée à l'article 4, alinéa 2, de la loi précitée est défectueuse. Le Parlement ne se voit offrir dans cette procédure qu'un rôle minimal, qui consiste à confirmer ou non un texte, sans possibilité aucune de l'amender. Dans un domaine tel que celui des médecines non conventionnelles, une telle procédure n'est pas adéquate.

La ministre prend l'engagement de ne prendre d'éventuels arrêtés royaux qu'après une discussion de

van de *opting out*-regeling (het vermoeden dat iemand de hoedanigheid van donor heeft) en degenen die daar integendeel ethische gevaren in zien.

## HOOFDSTUK 12

### **Wijziging van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen**

#### Art. 128

*Mevrouw Ingeborg De Meulemeester (N-VA)* heeft vele meningsverschillen kunnen vaststellen tijdens de voorstelling in commissie van de adviezen van de paritaire commissie "niet-conventionele praktijken" en de kamers die voor elk van die niet-conventionele praktijken werden opgericht krachtens de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Die meningsverschillen, die volgens haar ook binnen de meerderheid bestaan, kunnen niet verantwoorden dat komaf wordt gemaakt met het in artikel 4, tweede lid, van voormelde wet opgenomen beginsel, dat luidt dat de koninklijke besluiten geen uitwerking kunnen hebben zo zij niet bij wet zijn bekrachtigd vóór het einde van de zesde maand na hun bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. Er kan geen sprake van zijn dat wordt voorkomen dat het Parlement zijn rol speelt.

Derhalve dienen *de dames Ingeborg De Meulemeester (N-VA) en Reinilde Van Moer (N-VA)* amendement nr. 13 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt artikel 128 weg te laten. Volgens de indieners kan er immers geen sprake van zijn dat dit artikel zou worden verantwoord met een hypothetische tijdswinst voor de procedure. De tenuitvoerlegging van de wet van 1999 laat immers al bijna vijftien jaar op zich wachten.

*De minister* betoogt dat de in artikel 4, tweede lid, van de voormelde wet bedoelde procedure tekortkomingen vertoont. Volgens die procedure wordt het Parlement niet meer dan de minimale rol toebedeeld een tekst al dan niet goed te keuren, zonder enige mogelijkheid die te amenderen. In een domein als dat van de niet-conventionele geneeswijzen is een dergelijke procedure niet de juiste.

De minister belooft dat eventuele koninklijke besluiten er pas zullen komen na een grondige bespreking in het



fond au Parlement. Ce travail a déjà été entamé par l'audition des président et vice-président de la commission paritaire "pratiques non conventionnelles" et peut être utilement poursuivi, notamment par l'audition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et par d'autres échanges de vues. La ministre assure n'avoir aucun intérêt à précipiter les choses et à adopter des arrêtés royaux qui ne seraient pas soutenus par une majorité.

La procédure visée à l'article 4, alinéa 2, de la loi précitée présente également un autre risque, à savoir celui d'une confirmation rendue impossible par l'émergence d'une nouvelle majorité à l'occasion d'élections législatives intervenant entre l'adoption de l'arrêté royal et la discussion du projet de loi de confirmation.

Pour la ministre, il est préférable de travailler en amont de l'adoption des arrêtés royaux qu'en aval, lorsque plus aucune modification de ces textes n'est possible. Si le Parlement n'est toutefois pas d'accord avec l'abrogation de cette disposition, la ministre peut le comprendre et lui demande alors de reprendre ce dossier dans son intégralité, en lui indiquant par une résolution suffisamment précise le sens à donner à son action. La ministre s'engage, si la solution projetée est adoptée, à travailler avec tous les acteurs, les représentants des médecins et des facultés universitaires compris.

*M. Daniel Bacquelaine (MR)* rappelle comment cet article a été introduit dans la loi précitée, en 1999: le ministre s'est rendu compte qu'il était sage d'instituer un verrou consistant en l'obligation de confirmation des arrêtés royaux. Cette philosophie garde toute son actualité, selon le membre. En effet, la loi précitée touche à l'exercice de l'art de guérir. Le dispositif visait à garantir au Parlement qu'il ne serait jamais écarté des discussions en la matière. Si le membre fait toute confiance à la ministre sur sa volonté de ne jamais procéder de la sorte, il n'a pas tous ses apaisements sur ses successeurs. Il reste nécessaire de garantir qu'aucun ministre ne prenne jamais le risque de prendre un arrêté royal qui ne recevrait pas l'assentiment d'une majorité au Parlement. Le verrou est donc essentiel en lui-même: par sa seule existence, il garantit l'intervention du Parlement, y compris *ex ante*. Abroger cette disposition constitue donc une erreur aux yeux de M. Bacquelaine.

Parlement. Deze werkzaamheden zijn al gestart met een hoorzitting met de voorzitter en de ondervoorzitter van de paritaire commissie niet-conventionele praktijken en kunnen op nuttige wijze worden voortgezet, met name met een hoorzitting met het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, alsook met gedachtewisselingen met andere instanties. De minister zegt dat zij er niet het minste belang bij heeft de zaken te overhaasten en koninklijke besluiten uit te vaardigen die niet door een meerderheid worden gedragen.

In artikel 4, tweede lid, van de voormelde wet schuilt bovendien nog een ander risico: wanneer in de periode tussen de goedkeuring van het koninklijk besluit en de bespreking van het ontwerp van bekrachtigingswet parlementsverkiezingen plaatsvinden die een nieuwe meerderheid opleveren, bestaat het gevaar dat de bekrachtiging onmogelijk wordt.

Volgens de minister is het beter op te treden vooraleer koninklijke besluiten worden goedgekeurd, veeleer dan na de goedkeuring ervan, wanneer die teksten helemaal niet meer kunnen worden gewijzigd. Als het Parlement zich evenwel niet kan vinden in de opheffing van deze bepaling, dan heeft de minister daarvoor alle begrip en wenst zij dat men dit dossier integraal opnieuw ter hand neemt en in een voldoende gedetailleerde resolutie aangeeft welk pad moet worden bewandeld. De minister belooft dat zij, nadat de in uitzicht gestelde oplossing is goedgekeurd, zal samenwerken met alle actoren — ook met de vertegenwoordigers van de artsen en van de universitaire faculteiten.

*De heer Daniel Bacquelaine (MR)* herinnert eraan op welke wijze dit artikel in 1999 in de voormelde wet werd ingevoegd: de minister heeft zich er destijds rekenschap van gegeven dat het aangewezen was een voorzorgsmaatregel te nemen en te voorzien in de verplichte bekrachtiging van de koninklijke besluiten. Volgens het lid geldt die strekking nog altijd onverkort. De voormelde wet heeft immers betrekking op de uitoefening van de geneeskunde. De bepaling beoogde het Parlement de garantie te geven dat het nooit buiten het desbetreffende besprekingen zou worden gehouden. Het lid mag er dan wel het volste vertrouwen in hebben dat de minister niet van plan is dat ooit te doen, maar hij is minder gerust in de werkwijze van haar opvolgers. De garantie moet blijven bestaan dat geen enkele minister het ooit zal wagen een koninklijk besluit uit te vaardigen dat niet door een parlementaire meerderheid is goedgekeurd. De voorzorgsmaatregel op zich is dus van cruciaal belang: doordat die maatregel bestaat, is de interventie van het Parlement gewaarborgd, ook *ex ante*. Volgens de spreker zou het dus een vergissing zijn deze bepaling op te heffen.



Le membre ne peut accepter la justification donnée à l'article 128 dans le projet de loi initial. Après presque quinze ans sans application de la législation, on ne peut se référer à l'impératif d'accélérer les procédures.

*Mme Ine Somers (Open Vld)* souscrit aux critiques exprimées par le préopinant. L'oratrice regrette que la discussion avec le Parlement soit ainsi rejetée. Le pouvoir législatif sera mis devant le fait accompli: un arrêté royal adopté sans la publicité nécessaire qui sied à un tel domaine. Le gouvernement ne doit pas ainsi exprimer une méfiance par rapport à l'influence présumée de lobbyistes.

Le membre met également en évidence une différence procédurale: un arrêté royal non confirmé est contrôlé par le Conseil d'État, tandis qu'un arrêté royal confirmé l'est par la Cour constitutionnelle.

*La ministre* ne voit que deux solutions:

1° l'abrogation projetée de l'article 4, alinéa 2, de la loi précitée, étant entendu que la ministre s'engage à associer le Parlement avant l'adoption des arrêtés royaux;

2° le maintien de cette disposition, étant entendu que le Parlement prendra alors ses responsabilités et lui donnera par la voie de la résolution des consignes claires pour la rédaction desdits arrêtés royaux.

*Mme Ine Somers (Open Vld)* regrette cette alternative et estime qu'il est possible de trouver une solution qui réserve au Parlement à la fois un rôle *ex ante* et un rôle *ex post*.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* note toutefois que la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales doit être remise dans le contexte de l'époque de son adoption. En 1999, les pratiques non conventionnelles en étaient à leurs balbutiements.

Le membre approuve la solution projetée par la ministre, qui consiste à associer le Parlement en amont de la rédaction des arrêtés royaux. L'oratrice craint un réflexe inopportun lié à la proximité d'élections. Les quatre pratiques non conventionnelles doivent recevoir enfin un cadre législatif minimal. La protection des

Het lid kan zich niet vinden in de verantwoording van artikel 128 van het oorspronkelijke wetsontwerp. Na vijftien jaar waarin de wetgeving niet werd toegepast, kan men het niet maken te verwijzen naar de dwingende noodzaak om de procedures te bespoedigen.

*Mevrouw Ine Somers (Open Vld)* is het eens met de opmerkingen van de vorige spreker. Het lid betreurt dat het Parlement aldus uit de besprekingen wordt geweerd. De wetgevende macht zal voor een voldongen feit worden geplaatst: een koninklijk besluit zal worden goedgekeurd zonder de vereiste openbaarheid die een dergelijk domein betaamt. De regering moet niet op die manier blijf geven van wantrouwen jegens lobbyisten van wie wordt vermoed dat ze een en ander hebben aangestuurd.

Tevens wijst het lid op een procedureel verschil: een niet-bekrachtigd koninklijk besluit wordt gecontroleerd door de Raad van State, terwijl een bekrachtigd koninklijk besluit wordt gecontroleerd door het Grondwettelijk Hof.

*De minister* ziet slechts twee oplossingen:

1° het ontworpen artikel 4, tweede lid, van de voormelde wet wordt opgeheven, met dien verstande dat de minister zich ertoe verbindt het Parlement in te schakelen vooraleer koninklijke besluiten worden goedgekeurd;

2° deze bepaling wordt behouden, met dien verstande dat het Parlement dan zijn verantwoordelijkheid neemt en de minister door middel van een resolutie duidelijke instructies geeft over de inhoud van de betrokken koninklijke besluiten.

*Mevrouw Ine Somers (Open Vld)* betreurt dit alternatief en meent dat een oplossing moet kunnen worden gevonden die het Parlement in staat stelt zowel *ex ante* als *ex post* op te treden.

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* wijst er echter op dat de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen moet worden beschouwd in de context waarin ze werd goedgekeurd. In 1999 stonden de niet-conventionele praktijken immers nog nergens.

Dat de minister van plan is het Parlement in te schakelen vooraleer de koninklijke besluiten worden opgesteld, kan rekenen op de goedkeuring van de spreker. Zij vreest ervoor dat een en ander is ingegeven door nakende verkiezingen. De vier niet-conventionele praktijken moeten eindelijk over een minimumregelgeving

patients dicte cette solution. Plutôt que de s'opposer à cet article, ce que le membre tient pour stérile, elle demande des informations sur l'échéancier et la procédure d'implication du Parlement.

*Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen)* souscrit à la préoccupation énoncée par la précédente oratrice: il est nécessaire d'avancer dans la rédaction des arrêtés royaux. Cependant, le régime actuel institué par l'article 4, alinéa 2, de la loi précitée n'indique qu'un délai *maximal* de confirmation. Rien n'empêche de déposer au Parlement un projet de loi concomitant à la publication de l'arrêté royal à confirmer. Ceci permettrait de concilier les points de vue et de garantir qu'un consensus entoure les mesures prises, après un travail collectif.

*Mme Marie-Claire Lambert (PS)* ne conteste pas que le législateur de 1999 ait eu à l'esprit des préoccupations louables. La santé a cependant bien changé depuis lors, et constitue l'une des priorités des politiques publiques. Personne ne conteste la nécessité de prendre des mesures de protection des patients. Il n'est, selon le membre, pas possible de sortir de l'alternative proposée par la ministre.

*La ministre* ajoute encore qu'il faut se défier d'une vision qui consisterait à croire que le gouvernement pourrait privilégier des décisions purement théoriques, qui n'agréeraient pas une majorité au Parlement. Le gouvernement est bien conscient de la nécessité d'un large consensus. Il n'a pas oublié que le monde académique a cessé de participer aux dialogues au sein de la commission paritaire "pratiques non conventionnelles".

*M. Daniel Bacquelaine (MR)* réitère que la disposition constitue à son estime un verrou visant justement à s'assurer que le Parlement soit associé aux discussions précédant la décision du gouvernement. Si le gouvernement sait que l'arrêté royal sera soumis à la procédure de la confirmation, il ne prendra jamais le risque que cet arrêté royal ne serait pas soutenu par une majorité parlementaire.

*Mme Maya Detiège, présidente*, note la préoccupation qui anime certains membres. Toutefois, son groupe préfère accorder sa confiance à la ministre, étant entendu que l'engagement est pris d'impliquer le Parlement dans un travail préalable à l'adoption des arrêtés royaux.

beschikken, ten behoeve van de bescherming van de patiënt. De spreekster loopt niet hoog op met de volgens haar vruchteloze opheffing van dit artikel; veeleer wenst zij informatie over het tijdpad en de procedure volgens welke het Parlement zal worden ingeschakeld.

*Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen)* is het eens met de vorige spreekster dat voortgang moet worden gemaakt met het opstellen van de koninklijke besluiten. De bij artikel 4, tweede lid, van de voormelde wet ingestelde thans vigerende regeling geeft echter slechts een *maximale* bekrachtigingstermijn aan. Niets belet dat in het Parlement een wetsontwerp wordt ingediend op het moment dat het te bekrachtigen koninklijk besluit wordt bekendgemaakt. Aldus zou men de standpunten kunnen verzoenen en kunnen waarborgen dat iedereen zich in de genomen maatregelen kan vinden, nadat men ze samen heeft uitgewerkt.

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* betwist niet dat in 1999 de wetgever lovenswaardige doelstellingen had. De gezondheidszorg is sindsdien echter sterk veranderd en is nu een van de beleidsprioriteiten. Niemand betwist dat het nodig is maatregelen te nemen ter bescherming van de patiënten. Volgens de spreekster is de door de minister voorgestelde oplossing het enige alternatief.

*De minister* voegt eraan toe dat men er niet van mag uitgaan dat de regering opteert voor louter theoretische beslissingen, waar in het Parlement geen meerderheid voor zou bestaan. De regering is zich zeker bewust van de noodzaak van een brede consensus. De regering beseft immers dat de universitaire wereld niet langer deelneemt aan de dialogen in de paritaire commissie "niet-conventionele praktijken".

*De heer Daniel Bacquelaine (MR)* herhaalt zijn standpunt: die bepaling is net een grendel die ervoor moet zorgen dat het Parlement betrokken wordt bij het overleg dat aan de beslissing van de regering voorafgaat. Als de regering weet dat het koninklijk besluit aan de goedkeuringsprocedure zal worden onderworpen, zal zij nooit het risico nemen dat dit besluit niet door een parlementaire meerderheid zou worden gesteund.

*Voorzitter Maya Detiège (sp.a)* merkt de bezorgdheid bij bepaalde leden. Haar fractie verkiest echter de minister het vertrouwen te geven, met dien verstande dat het engagement wordt aangegaan het Parlement te betrekken bij een bespreking die aan de aanneming van de koninklijke besluiten voorafgaat.

## CHAPITRE 13 (NOUVEAU)

**Modification de la loi-programme (I)  
du 27 décembre 2006**Art. 129 et 130 (*nouveaux*)

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'*amendement n° 10* (DOC 53 2600/002), qui introduit un nouveau chapitre comportant deux articles. Ces dispositions visent à conférer un caractère structurel au financement des coupes des organisations représentatives des patients.

*La ministre* souscrit à cet amendement.

## CHAPITRE 14 (NOUVEAU)

**Modification de la loi-programme du 22 juin 2012**Art. 131 (*nouveau*)

*Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts* introduisent l'*amendement n° 11* (DOC 53 2600/001), qui introduit un nouveau chapitre comportant un article. Un délai supplémentaire est en effet nécessaire pour la communication aux offices de tarification et aux pharmaciens du montant effectif de la cotisation individuelle pour l'année 2012.

*La ministre* approuve cet amendement.

## IV. — VOTES

Les articles 3 à 6 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 8 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

L'article 12 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité, de même que l'article 13, ainsi amendé.

Les articles 15 à 18 sont successivement adoptés par 12 voix et 4 abstentions.

L'article 22 est adopté par 12 voix contre une et 3 abstentions.

L'article 23 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

## HOOFDSTUK 13 (NIEUW)

**Wijziging van de programmawet (I) van  
27 december 2006**Art. 129 en 130 (*nieuw*)

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 10 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk in te voegen, dat twee artikelen omvat. Die bepalingen strekken ertoe de koepels van de representatieve patiëntenverenigingen structureel te financieren.

*De minister* schaaft zich achter dit amendement.

## HOOFDSTUK 14 (NIEUW)

**Wijziging van de programmawet van 22 juni 2012**Art. 131 (*nieuw*)

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s.* dient amendement nr. 11 (DOC 53 2600/002) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk in te voegen, dat één artikel omvat. Er is immers een bijkomende termijn nodig om aan de tarifieringsdiensten en aan de apothekers het precieze bedrag van de individuele bijdrage voor 2012 mee te delen.

*De minister* schaaft zich achter dit amendement.

## IV. — STEMMINGEN

De artikelen 3 tot 6 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 8 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Artikel 12 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen, evenals het aldus geamendeerde artikel 13.

De artikelen 15 tot 18 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Artikel 22 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

Artikel 23 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

L'amendement n° 2, qui vise à insérer un nouvel article 23/1, est adopté à l'unanimité.

L'article 24 est adopté par 15 voix et une abstention.

Les articles 27 à 44 sont successivement adoptés par 13 voix contre 3.

Les articles 45 à 47 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 48 est adopté par 15 voix et une abstention.

Les articles 49 et 50 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 51 et les articles 57 à 61 sont successivement adoptés par 15 voix et une abstention.

Les articles 62 à 67 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 3 est adopté par 13 voix et 3 abstentions, de même que l'article 68, ainsi amendé.

Les articles 69 et 70 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 71 est adopté par 15 voix et une abstention.

L'amendement n° 12, qui vise à insérer un nouvel article 71/1, est rejeté par 11 voix contre 5.

Les articles 72 et 73 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 74 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Les articles 75 à 106 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 107 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 4 est adopté par 13 voix et 3 abstentions, de même que l'article 108, ainsi amendé.

Amendement nr. 2, dat ertoe strekt een nieuw artikel 23/1 in te voegen, wordt eenparig aangenomen.

Artikel 24 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

De artikelen 27 tot 44 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

De artikelen 45 tot 47 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 48 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

De artikelen 49 en 50 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 51 alsook de artikelen 57 tot 61 worden achtereenvolgens aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

De artikelen 62 tot 67 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen, evenals het aldus geamendeerde artikel 68.

De artikelen 69 en 70 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 71 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 12, dat ertoe strekt een nieuwe artikel 71/1 in te voegen, wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

De artikelen 72 en 73 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 74 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

De artikelen 75 tot 106 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 107 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 4 en het aldus geamendeerde artikel 108 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

L'amendement n° 5 est adopté par 13 voix et 3 abstentions, de même que l'article 109, ainsi amendé.

Les articles 110 et 111 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 6 est adopté par 13 voix et 3 abstentions, de même que l'article 112, ainsi amendé.

L'amendement n° 7, qui vise à insérer un nouvel article 112/1, est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 113 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 8 est adopté par 13 voix et 3 abstentions, de même que l'article 114, ainsi amendé.

Les articles 115 à 121 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 9 est adopté par 13 voix et 3 abstentions, de même que l'article 122, ainsi amendé.

Les articles 123 à 127 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 128 est adopté par 9 voix contre 6. En raison de l'adoption de l'article, l'amendement n° 13, qui vise sa suppression, devient sans objet.

L'amendement n° 10, qui insère un nouveau chapitre et deux nouveaux articles 129 et 130, est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Amendement nr. 5 en het aldus geamendeerde artikel 109 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

De artikelen 110 en 111 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 6 en het aldus geamendeerde artikel 112 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 7, dat beoogt een nieuw artikel 112/1 in te voegen, wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 113 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 8 en het aldus geamendeerde artikel 114 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

De artikelen 115 tot 121 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 9 en het aldus geamendeerde artikel 122 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

De artikelen 123 tot 127 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 128 wordt aangenomen met 9 tegen 6 stemmen. Doordat het artikel werd aangenomen, vervalt amendement nr. 13, dat de weglating ervan beoogt.

Amendement nr. 10, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk en twee nieuwe artikelen 129 en 130 in te voegen, wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

L'amendement n° 11, qui insère un nouveau chapitre et un nouvel article 131, est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

\*  
\* \*

Des corrections techniques sont apportées.

\*  
\* \*

L'ensemble des dispositions du projet de loi renvoyées en commission, ainsi amendées et corrigées, est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

*Le rapporteur,*

Reinilde VAN MOER

*La présidente,*

Maya DETIÈGE

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution (article 78.2 du Règlement de la Chambre):

En application de l'article 105 de la Constitution:  
Art. 32.

En application de l'article 108 de la Constitution:  
Art. 23, 41, 72, 75/3, 77, 84, 103, 122, 125, 127 et 129.

Amendement nr. 11, dat tot doel heeft een nieuw hoofdstuk en een nieuw artikel 131 in te voegen, wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

\*  
\* \*

Er worden technische correcties aangebracht.

\*  
\* \*

Alle aldus geamendeerde en verbeterde bepalingen van het wetsontwerp die naar de commissie werden verwezen, worden aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

*De rapporteur,*

Reinilde VAN MOER

*De voorzitter,*

Maya DETIÈGE

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (artikel 78.2 van het Reglement van de Kamer):

Met toepassing van artikel 105 van de Grondwet:  
Art. 32.

Met toepassing van artikel 108 van de Grondwet:  
Art. 23, 41, 72, 75/3, 77, 84, 103, 122, 125, 127 et 129.