

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 juni 2016

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

(artikelen 1 tot 26 en 30 tot 57)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Benoît PIEDBOEUF**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene betogen van de leden	4
III. Artikelsgewijze antwoorden van de minister en replieken.....	22
IV. Stemmingen	40

Zie ook:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Bijlage.
- 003: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 juin 2016

PROJET DE LOI

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

(articles 1^{er} à 26 et 30 à 57)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Benoît PIEDBOEUF**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Interventions générales des membres.....	4
III. Réponses de la ministre par article et répliques.....	22
IV. Votes.....	40

Voir aussi:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Annexe.
- 003: Amendements.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel,
Jan Vercammen
PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry

CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a Karin Jiroflée
Ecolo-Groen Muriel Gerkens
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Eric Massin, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel,
Stéphanie Thoron
Sarah Claerhout, Franky Demon, Nahima Lanjri
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Annemie Turtelboom
Monica De Coninck, Maya Detiège
Anne Dedry, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

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

DéFI Véronique Caprasse

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode +
basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV: Beknopt Verslag
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag
en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken
(met de bijlagen)

PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi
du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le
compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu
analytique traduit des interventions (avec les an-
nexes)
PLEN: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations
(papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid besproken tijdens haar vergadering van 24 mei 2016.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wijst erop dat het momenteel besproken wetsontwerp een aantal noodzakelijke bepalingen om verschillende hervormingstrajecten te helpen uitvoeren, bevat. Er worden ook een reeks technische aanpassingen doorgevoerd.

Een eerste pakket maatregelen van dit wetsontwerp betreft het concretiseren van het Toekomstpact dat met de farmaceutische industrie werd afgesloten. Door het vereenvoudigen van een aantal procedures zal de toegang van de patiënt tot nieuwe farmaceutische verstrekkingen toenemen. Er wordt een oplossing aangereikt voor de vertraagde vergunning van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, wat de toegang ertoe verruimt. Vaak start men met het aanvragen van een vergunning als vergoedbare specialiteit voor de behandeling van patiënten ouder dan 18 jaar. Voor patiëntveiligheidsredenen wordt de aanvraag ten aanzien van patiënten jonger dan 18 jaar uitgesteld. Een snelle vergunningsprocedure voor pediatrische toepassingen van geneesmiddelen die reeds vergund zijn voor volwassen patiënten, moet de toegang voor minderjarige patiënten tot deze geneesmiddelen vroeger mogelijk maken.

Voor het verbeteren van de mondgezondheid en om het belang van een regelmatig tandartsbezoek te onderstrepen, is er in het kader van het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2015-2016 beslist om het persoonlijk aandeel van sommige verstrekkingen te verhogen als de patiënt het mondzorgtraject, bestaande uit minstens een jaarlijkse controle bij de tandarts, niet volgt. Ondanks de belangrijke investeringen door de verplichte ziekteverzekering in preventieve tandheelkunde sinds 2000, is gebleken dat slechts 60 % van de bevolking jaarlijks de tandarts bezoekt.

De aankondiging in 2015 van de momenteel ter bespreking voorliggende maatregel heeft een positief effect gehad op het aantal controlebezoeken. Het wetsontwerp verankert juridisch de gemaakte afspraken in verband met het mondzorgtraject.

De procedure voor het mededelen van beslissingen van het Bijzonder Solidariteitsfonds wordt in het belang van de patiënt vereenvoudigd. Het College van

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé au cours de sa réunion du 24 mai 2016.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que le projet de loi à l'examen comporte des dispositions nécessaires à la mise en œuvre de différentes réformes et qu'il prévoit également une série d'adaptations techniques.

Un premier ensemble de mesures visent à concrétiser le pacte d'avenir conclu avec l'industrie pharmaceutique. Grâce à la simplification de plusieurs procédures, l'accès aux nouvelles prestations pharmaceutiques sera facilité pour le patient. Le projet de loi apporte par ailleurs une solution aux retards enregistrés dans l'autorisation des médicaments à usage pédiatrique, ce qui améliorera l'accès à ceux-ci. En général, la première étape du processus est l'introduction d'une demande d'autorisation au titre de spécialité remboursable pour le traitement des patients de plus de 18 ans. Pour des motifs liés à la sécurité du patient, la demande d'autorisation pour les patients de moins de 18 ans est différée. La mise en place d'une procédure d'autorisation rapide pour les applications pédiatriques de médicaments ayant déjà obtenu une autorisation pour les patients adultes devrait permettre d'accélérer la délivrance de ces spécialités aux mineurs.

Afin d'améliorer l'hygiène buccale et de souligner l'importance d'une visite régulière chez le dentiste, il a été décidé, dans le cadre de l'Accord national dento-mutualiste 2015-2016, de majorer l'intervention personnelle pour certaines prestations, si le patient ne suit pas le trajet de soins buccaux, comprenant au moins une visite annuelle chez le dentiste. Malgré les investissements importants réalisés par l'assurance soins de santé obligatoire dans les soins dentaires préventifs depuis 2000, il s'avère que seuls 60% de la population effectuent une visite chez le dentiste chaque année.

L'annonce, en 2015, de la mesure à l'examen a eu un effet positif sur le nombre de visites de contrôle. Le projet constitue l'ancrage juridique des accords pris en matière de trajet de soins buccaux.

La procédure de notification des décisions du Fonds spécial de solidarité est simplifiée dans l'intérêt du patient. Le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI

geneesheren-directeurs bij het RIZIV zal, gelijktijdig met de toezending naar het ziekenfonds, de beslissing rechtstreeks aan de patiënt doen toekomen. Daardoor wordt de patiënt sneller van de beslissing op de hoogte gebracht.

Het wetsontwerp voorziet in de onderlinge afstemming van de procedures inzake kennisgeving van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, zodat men er beter zicht op heeft welke geneesmiddelen in België beschikbaar zijn en welke niet. In tweede instantie strekt het wetsontwerp ertoe een systeem van zelfcontrole in te stellen dat een efficiënter markttoezicht mogelijk maakt, onder meer wat de sector van de medische hulpmiddelen betreft. Tot slot wordt voorgesteld een databank aan te leggen om het gebruik van antibiotica bij dieren te kunnen opvolgen, met daaraan gekoppeld een sanctiemechanisme.

Het wetsontwerp herzielt op meerdere vlakken de regelgeving met betrekking tot biobanken om de toepasbaarheid ervan op het terrein te verhogen. Het belang van de volksgezondheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer staan daarbij centraal.

Er is tevens in een aantal bepalingen voorzien die noodzakelijk zijn om het gebruik en misbruik van antibiotica bij dieren te controleren in het kader van de problematiek rond antibioticaresistentie.

Tot slot bevat het wetsontwerp een overgangsmaatregel voor de farmaceutisch-technisch assistent opdat personen die dit beroep al jaren uitoefenen kunnen genieten van “verworven rechten”, nu de erkenningsprocedure in werking is getreden.

II. — ALGEMENE BETOGEN VAN DE LEDEN

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) wijst op het belang van de ontworpen artikelen voor de patiënt en de *stakeholders* in de sector van de volksgezondheid. De spreker zal verder ingaan op de ontworpen maatregelen met betrekking tot de mondzorg, de tekorten van geneesmiddelen en het antibioticagebruik bij dieren. Het is bovendien positief dat er uitvoering wordt gegeven aan de afspraken die met de farmaceutische sector werden gemaakt. Zo wordt het mogelijk gemaakt dat geneesmiddelen versneld worden terugbetaald.

Met betrekking tot de wettelijke basis voor de verandering van de mondzorg is het hoopgevend om vast te stellen dat de aankondiging van die maatregel alleen al een aantal personen ertoe heeft aangezet om voor controle naar de tandarts te gaan. Uit een antwoord op

notifiera la décision simultanément à la mutualité et au patient. Ce dernier sera dès lors informé plus rapidement de la décision.

Le projet de loi réalise une harmonisation des procédures de notification d'indisponibilité de médicaments afin de permettre d'améliorer la connaissance des médicaments disponibles ou non en Belgique. Dans un second temps, le projet prévoit la mise en place d'un système d'autocontrôle permettant une surveillance de marché plus efficace, notamment pour le secteur des dispositifs médicaux. Enfin, une base de données afin de suivre la consommation d'antibiotiques chez les animaux est proposée ainsi qu'un mécanisme de sanction y associé.

Le projet modifie, à plusieurs égards, la réglementation relative aux biobanques afin d'en accroître l'applicabilité dans la pratique. L'importance de la santé publique et la protection de la vie privée sont prioritaires à cet égard.

Un certain nombre de dispositions sont également prévues afin de contrôler l'utilisation et l'utilisation abusive d'antibiotiques chez les animaux dans le cadre de la problématique de la résistance aux antibiotiques.

Enfin, le projet contient une mesure transitoire pour les assistants pharmaceutico-techniques afin que les personnes qui exercent la profession depuis plusieurs années puissent bénéficier de “droits acquis”, la procédure d'agrément étant entrée en vigueur.

II. — INTERVENTIONS GÉNÉRALES DES MEMBRES

Mme Yoleen Van Camp (CD&V) relève l'importance des articles proposés pour le patient et les parties prenantes dans le secteur de la santé publique. L'intervenante examinera plus avant les mesures proposées concernant les soins buccaux, les indisponibilités de médicaments et l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux. Elle se félicite par ailleurs que les accords pris avec le secteur pharmaceutique soient mis en œuvre. Les médicaments pourront ainsi être remboursés plus rapidement.

S'agissant de l'ancrage légal des soins buccaux, il est réjouissant de constater que la seule annonce de la mesure a déjà incité un certain nombre de personnes à passer un contrôle chez le dentiste. Il ressort d'une réponse à une question écrite qu'une personne sur cinq

een schriftelijke vraag bleek dat in Vlaanderen een op vijf personen jaarlijks naar de tandarts gaat, terwijl dit in Wallonië maar een op tien personen is. Er is dus nog werk te doen. Het zijn vooral personen met een verhoogde tegemoetkoming die niet regelmatig op controle bij de tandarts gaan. Het is dan ook zaak om maatregelen te nemen om het jaarlijks standaard tandartsenbezoek te stimuleren. Er zijn ook stimulerende maatregelen nodig voor kinderen, zeker uit kansarme gezinnen.

Vaak kent de doelgroep de bestaande maatregelen om het bezoek aan de tandarts te stimuleren niet. Het is belangrijk dat die informatie zou worden verspreid. Er kan in samenwerking met de deelstaten voor geijverd worden om het bezoek aan de tandarts langs de scholen te organiseren.

Ook voor patiënten met diabetes moet het jaarlijks tandartsbezoek worden gepromoot. Binnen het traject is er nog geen verplichting om naar de tandarts te gaan. Zal er in maatregelen worden voorzien om aan deze tekortkoming tegemoet te komen?

De ontworpen maatregelen om de tekorten van geneesmiddelen te verhinderen zijn een eerste stap in de goede richting. Om dit probleem correct aan te pakken moet er in vier stappen worden gewerkt. Een eerste stap om zoveel mogelijk tekorten in geneesmiddelen te voorkomen bestaat erin een module in te schrijven die de leveringszekerheid verzekert. Dit zou door afspraken binnen de terugbetalingsprocedure kunnen worden geregeld. Het is vooral van belang dat levensnoodzakelijke geneesmiddelen voldoende beschikbaar zijn.

Een tweede stap is de inventarisering van de problematiek en de meldingsplicht van de tekorten. Voor de N-VA fractie zou een meldingsplicht mogen worden ingevoerd waarin ook de redenen van het tekort wordt opgenomen en in sancties wordt voorzien.

In derde instantie moet in oplossingen worden voorzien ingeval tekorten worden vastgesteld. Hier moet de apotheker over voldoende vrijheid beschikken om over de geneesmiddelen te kunnen beschikken, bijvoorbeeld door vereenvoudigde importprocedures of een autonoom substitutierecht in gevallen van tekorten, in te voeren. Wordt er op de langere termijn gewerkt aan plannen in die richting? Ook de financiële aspecten zijn hier van belang. Vaak moet de patiënt of het RIZIV de kosten betalen om de (duurdere) geneesmiddelen te verkrijgen. Kunnen die kosten niet worden verhaald op de verantwoordelijke voor het tekort?

In vierde instantie is een kordate aanpak nodig voor vaak onbeschikbare geneesmiddelen. Hiervoor kan

effectue een visite annuelle chez le dentiste en Flandre, tandis qu'en Wallonie, on n'en compte qu'une sur dix. Il y a donc encore du travail à faire. Ce sont principalement les bénéficiaires d'une intervention majorée qui ne se rendent pas régulièrement chez le dentiste. Il s'agit donc de prendre des mesures visant à encourager la visite annuelle standard chez le dentiste. Il faut également des mesures incitatives pour les enfants, en particulier ceux des familles défavorisées.

Il est fréquent que le groupe-cible ne connaisse pas les mesures existantes visant à encourager la visite chez le dentiste. Il est important que cette information soit diffusée. On peut s'efforcer, en collaboration avec les entités fédérées, à faire en sorte que la visite chez le dentiste soit organisée par le biais des écoles.

Il convient également de promouvoir la visite annuelle chez le dentiste pour les patients diabétiques. Le trajet ne prévoit pas encore de visite obligatoire. Des mesures seront-elles prévues afin de combler cette lacune ?

Les mesures proposées pour empêcher les indisponibilités de médicaments constituent un premier pas dans la bonne direction. Une approche correcte de ce problème requiert quatre étapes. Une première mesure permettant d'éviter au maximum les indisponibilités de médicaments consiste à prévoir un module assurant la sécurité d'approvisionnement. Cela pourrait être réglé par le biais d'accords dans le cadre de la procédure de remboursement. Il est plus particulièrement important que les médicaments vitaux soit disponibles en suffisance.

L'inventorisation de la problématique et l'obligation de notification des pénuries (indisponibilités) sont une deuxième étape. Pour le groupe N-VA, l'obligation de notification pourrait être étendue aux raisons de la pénurie et des sanctions pourraient être prévues.

En troisième lieu, il convient de prévoir des solutions au cas où des pénuries sont constatées. À cet égard, il faut octroyer au pharmacien une liberté suffisante pour pouvoir disposer des médicaments, par exemple en instaurant des procédures d'importation simplifiées ou un droit de substitution autonome en cas de pénuries. La ministre élabore-t-elle des plans à long terme dans ce sens? Les aspects financiers sont également importants en l'occurrence. Souvent, le patient ou l'INAMI doit payer les frais d'obtention des médicaments (plus coûteux). Ces frais ne peuvent-ils pas être portés à charge du responsable de la pénurie?

En quatrième lieu, une approche énergique s'impose pour les médicaments souvent indisponibles. À cet effet,

bijvoorbeeld een uitvoerverbod worden opgezet zoals in Frankrijk al bestaat.

Ook de wettelijke basis voor het regelen van het antibiotica gebruik van dieren is een positieve maatregel. Uit recent wetenschappelijk onderzoek bleek nog het gevaar van het ontstaan van de antibioticaresistentie die vaak een gevolg is van het gebruik van antibiotica bij dieren. De Sanitel-Med databank zal duidelijke informatie verschaffen over het gebruik van antibiotica bij dieren en zal toelaten een beleid te voeren om dit gebruik terug te dringen. Kan de minister meer uitleg verschaffen over de sanctionering die in het kader van deze regeling werd uitgewerkt?

De spreekster betreurt dat niet wordt opgelegd om indicatiegebruik van antibiotica te registreren. Ook de landbouwer moet gegevens registreren. Hij kan de data die door de veearts worden ingebracht te allen tijde naast zich neerleggen. Het is goed dat dit zal worden opgevolgd om misbruiken te verhinderen.

De maatregelen met het oog op de verbetering van de procedure in verband met de medische hulpmiddelen zijn positief zeker omdat dit een wetenschappelijke aanpak toelaat. Is dit een eerste stap om ook voor medische hulpmiddelen te komen tot een analoge regeling zoals de CTG (commissie tegemoetkoming geneesmiddelen) voor geneesmiddelen?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt om de adviezen te kunnen ontvangen die de diverse geraadpleegde instanties en de verschillende betrokken actoren hebben uitgebracht over het wetsontwerp.

In verband met de farmaceutische sector gaat mevrouw Fonck in op het onderdeel over de terugbetaling van geneesmiddelen voor kinderen. Welke voorwaarden zullen nader worden gepreciseerd in het koninklijk besluit? Zullen er geneesmiddelen van dat *off-label* gebruik worden uitgesloten? Heeft de minister de aansprakelijkheidsgerelateerde aspecten bestudeerd? Wie zal immers, zodra de terugbetaling wordt toegekend, de aansprakelijkheid dragen zo zich in de praktijk onbekende ernstige neveneffecten voordoen: de firma, de Staat of de zorgverstrekker?

In beginsel kan die maatregel positief zijn, met name inzake de geneesmiddelen tegen hepatitis C of bij chemotherapie. Op een gegeven ogenblik moet men er zich bij een *off-label* procedure echter van vergewissen dat wordt gezorgd voor een gunstige balans voor de kinderen. Welke voorwaarden zullen derhalve worden vastgelegd en welke elementen zullen de farmaceutische bedrijven in acht moeten nemen?

on peut prévoir une interdiction d'exportation, comme c'est le cas en France.

La base légale réglant l'utilisation des antibiotiques chez les animaux est également une mesure positive. Des recherches scientifiques récentes ont encore mis en évidence le danger de la résistance aux antibiotiques, qui résulte souvent de l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux. La base de données Sanitel Med fournira des informations claires sur l'utilisation des antibiotiques chez les animaux et permettra de mener une politique afin de réduire cette utilisation. La ministre peut-elle fournir des précisions concernant les sanctions qui ont été élaborées dans le cadre de cette réglementation?

L'intervenante déplore que l'enregistrement de l'utilisation et de l'indication des antibiotiques ne soit pas obligatoire. L'agriculteur doit également enregistrer des données. Il peut à tout moment ignorer les données introduites par le vétérinaire. Il serait opportun d'effectuer un suivi afin d'éviter les abus.

Les mesures visant à améliorer la procédure en matière de dispositifs médicaux sont positives, *a fortiori* parce qu'elles permettent une approche scientifique. Est-ce une première étape pour mettre également sur pied, pour les dispositifs médicaux, un système analogue à la CRM (commission de remboursement des médicaments) pour les médicaments ?

Mme Catherine Fonck (cdH) demande à obtenir les avis rendus sur le projet de loi par les différentes instances consultées ainsi que par les différents acteurs concernés.

En ce qui concerne le secteur pharmaceutique, Mme Fonck aborde le volet du remboursement des médicaments pédiatriques. Quelles seront les conditions précisées dans l'arrêté royal? Des médicaments seront-ils exclus de cette utilisation *off-label*? La ministre a-t-elle étudié les aspects liés à la responsabilité? En effet, en pratique, à partir du moment où le remboursement sera octroyé, qui assurera la responsabilité en cas d'effets secondaires graves, non connus: la firme, l'État ou le prestataire de soins?

En principe, cette mesure peut être positive, notamment en ce qui concerne les médicaments contre l'hépatite C ou la chimiothérapie. Toutefois, à un moment donné dans une procédure *off-label*, il faut s'assurer d'avoir une balance positive pour les enfants. Quelles sont dès lors les conditions qui seront fixées, quels sont les éléments qui seront demandés aux firmes pharmaceutiques?

Mevrouw Fonck vraagt waarom het wetsontwerp voorziet in de afschaffing van het advies van het Verzekeringscomité bij procedures in verband met farmaceutische verstrekkingen. De wijziging is bedoeld om ervoor te zorgen dat de inwerkingtreding kan plaatsvinden op de dag nadat de betrokken aanvrager kennis heeft genomen van de ministeriële beslissing in verband met verschillende soorten procedures.

Het wetsontwerp preciseert dat de beslissing de dag van de kennisgeving aan de onderneming op de website wordt gepubliceerd en dat ze in werking treedt de dag na de bekendmaking op de website. Is dat voor de RIZIV-specialisten technisch haalbaar? Zal de informatie snel genoeg kunnen worden verspreid? Het zou verbazing wekken, mochten de betrokkenen alle dagen de internetsite raadplegen om na te gaan of de informatie beschikbaar is. Het is belangrijk dat de informatie ook via de ziekenfondsen wordt verspreid.

Aangaande de overheidsopdrachten en de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen (artikelen 15 en 16 van het wetsontwerp) vraagt mevrouw Fonck hoeveel farmaceutische producten één jaar na de inwerkingtreding van de registratie of sinds het begin van de onbeschikbaarheid van rechtswege werden geschrapt van de lijst van terugbetaalbare specialiteiten.

Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt, kan de regeling in werking treden na een termijn van 12 maanden. Het ziekenhuis is echter zelf is onderworpen aan de regels inzake overheidsopdrachten. De aansprakelijkheid wordt dus doorgeschoven naar het ziekenhuis. Als die overheidsopdracht niet binnen de periode van 12 maanden concreet vorm krijgt, komt de aansprakelijkheid bij het ziekenhuis te liggen.

Wat de goedkope voorschriften betreft, wijzigt het wetsontwerp de referentie voor de berekening van de cluster van goedkopere geneesmiddelen. In de toekomst zal die berekening gebeuren aan de hand van de effectief beschikbare eenheid. Heeft de minister, aangaande het voornemen de berekening te doen op basis van de voorraden, de APB geraadpleegd? Waarom dient het mechanisme te worden omgegooid? Heeft dat te maken met een referentie voor de berekening van de cluster van goedkopere geneesmiddelen op basis van specialiteiten die niet effectief beschikbaar waren? Hoe kan worden bepaald wat daadwerkelijk beschikbaar is?

Aangaande de tandzorg voorziet het wetsontwerp in een stijging van het persoonlijk aandeel van de patiënt. Zal die stijging worden gekoppeld aan de invoering van het mondzorgtraject? Zo ja, dan zou dat kunnen leiden tot een lagere factuur voor de patiënt die regelmatig

Mme Fonck demande pour quelles raisons le projet supprime l'avis du Comité de l'assurance dans le cadre des procédures relatives aux prestations pharmaceutiques. L'objectif de la modification est de veiller à ce que l'entrée en vigueur puisse avoir lieu le jour après la prise de connaissance de la décision ministérielle par le demandeur concerné pour différents types de procédures.

Le projet de loi précise que la décision est publiée sur le site web le jour de la notification à l'entreprise et entre en vigueur le jour après la publication sur le site. Ceci est-il techniquement réalisable par les techniciens de l'INAMI? L'information pourra-t-elle être diffusée suffisamment rapidement? Il serait étonnant que les intervenants aillent consulter le site internet tous les jours pour vérifier si l'information est disponible. Il importe que l'information soit également diffusée par le biais des mutuelles.

En ce qui concerne les marchés publics et l'indisponibilité des médicaments (art. 15 et 16) du projet, Mme Fonck demande combien de spécialités pharmaceutiques ont été supprimées de plein droit de la liste des spécialités remboursables un an après l'entrée en vigueur de l'enregistrement ou depuis le début de l'indisponibilité.

Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital, le mécanisme peut entrer en vigueur après un délai de 12 mois. Toutefois l'hôpital est lui-même soumis aux règles des marchés publics. Il existe ainsi un report de responsabilité vers l'hôpital. Si ce marché public n'a pas été réalisé dans la période de 12 mois, la responsabilité se reporte sur l'hôpital.

En ce qui concerne les prescriptions bon marché, le projet de loi modifie la référence pour le calcul du cluster des médicaments moins chers. À l'avenir, ce calcul se fera par unité effectivement disponible. Si ce calcul se fera sur base des stocks, la ministre a-t-elle consulté l'APB? Pour quelle raison changer le mécanisme? Est-ce parce qu'il y avait une référence du calcul du cluster qui se faisait sur des médicaments moins chers sur base de spécialités qui n'étaient pas effectivement disponibles? Comment définir ce qui est effectivement disponible?

En ce qui concerne les soins dentaires, le projet prévoit une augmentation de la quote-part personnelle du patient. Cette augmentation sera-elle liée à la mise en place du trajet de soins buccaux? Si tel était le cas, cela permettrait une réduction de la facture du patient qui

op controlebezoek bij de tandarts gaat. Is voorzien in een uitbreiding van het systeem naar de personen die een voorkeurregeling genieten? Binnen welke termijn? Zal de maatregel in werking treden op 1 januari 2017, zoals de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen heeft voorgesteld? Heeft de minister in mogelijke uitzonderingen voorzien ingeval de patiënt er niet zelf persoonlijk voor verantwoordelijk is dat hij geen Belgische tandarts heeft geraadpleegd? Mevrouw Fonck haalt het voorbeeld aan van studenten die voor lange tijd in het buitenland verblijven. Is een afwijking mogelijk mits een attest wordt voorgelegd waaruit blijkt dat in het buitenland een tandarts is bezocht? Zal een uitzondering gelden voor wie langdurig revalideert en niet de kans heeft zijn tandarts te bezoeken?

Wat de dialyse betreft, schrapt het wetsontwerp bepaalde wetsartikelen, zonder ze te vervangen. In de memorie van toelichting wordt gepreciseerd dat op verzoek van de regering een concreet voorstel van overeenkomst is uitgewerkt, in overleg met alle partners die bij die overeenkomsten zijn betrokken. Mevrouw Fonck zou graag over de tekst van dat voorstel beschikken. De bepalingen van het wetsontwerp zullen een aanzienlijke impact op de dialysecentra hebben. Met betrekking tot de dialyse buiten het ziekenhuis zijn al bepaalde maatregelen genomen. Er dient rekening te worden gehouden met de sociaaleconomische realiteit van de gewesten en met de leeftijdsprofielen van de dialysepatiënten.

Zal de minister overeenkomsten sluiten met alle bestaande centra? Dreigen sommige van hen te verdwijnen als zij niet over een overeenkomst beschikken? Het is belangrijk dat chronische patiënten en in het bijzonder dialysepatiënten een multidisciplinaire medische follow-up krijgen.

Het wetsontwerp voorziet erin dat het FAGG, in het raam van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, een autocontrolesysteem kan opleggen in de verschillende sectoren die onder zijn toezicht staan. Waarin zal die autocontrole bestaan? Betekent dit dat de wet van 2013 niet langer van toepassing zal zijn? Op welke manier wordt ingezet op kwaliteit? Welk budget wordt uitgetrokken voor de in de wet van 2013 vastgelegde opvolgingstaak?

Mevrouw Fonck vraagt vervolgens of de verschillende artikelen over de biobanken ook bedoeld zijn voor medische toepassingen op de mens of alleen maar voor het wetenschappelijk onderzoek. De impact op mensproeven doet een aantal vragen rijzen.

In verband met de gecoördineerde wet van 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen merkt de spreekster op dat het eensluidend

est suivi régulièrement par un dentiste. Une extension du système aux personnes qui bénéficient d'un régime préférentiel est-elle prévue? Dans quel délai? La mesure entrera-t-elle en vigueur le 1^{er} janvier 2017, comme l'a proposé la commission nationale dento-mutualiste? La ministre a-t-elle prévu des exceptions possibles lorsque des patients ne sont pas personnellement responsables de ne pas avoir consulté un dentiste belge. Mme Fonck cite l'exemple des étudiants séjournant une longue période à l'étranger. Une dérogation est-elle possible sur présentation d'une attestation de consultation réalisée à l'étranger. Une exception est-elle prévue pour les personnes en revalidation de longue durée qui n'ont pas l'occasion de consulter leur dentiste?

En ce qui concerne la dialyse, le projet supprime certains articles de loi sans les remplacer. L'exposé des motifs du projet précise qu'une proposition concrète de convention vient d'être élaborée, à la demande du gouvernement, en concertation avec tous les partenaires concernés par ces conventions. Mme Fonck demande à pouvoir disposer de cette proposition. Les dispositions du projet auront un impact non négligeable sur les centres de dialyse. Certaines dispositions ont déjà été prises en ce qui concerne la dialyse extra-hospitalière. Il conviendrait de tenir compte de la réalité socio-économique des régions et des profils d'âge des patients dialysés.

La ministre va-t-elle conclure des conventions avec tous les centres actuels? Certains centres risquent-ils de disparaître s'ils ne disposent pas d'une convention? Il importe que les patients chroniques, et en particulier les patients dialysés, puissent bénéficier d'un suivi médical multidisciplinaire.

Le projet instaure un système d'autocontrôle pour l'AFMPS dans les différents secteurs soumis à sa surveillance, dans le cadre de la loi du 15 décembre 2013 sur les dispositifs médicaux. En quoi consistera cet autocontrôle? Cela signifie-t-il que l'on n'appliquera plus la loi de 2013? Qu'en est-il des enjeux qualitatifs? Quel est le budget prévu pour assurer la mission de suivi prévue dans la loi de 2013?

Mme Fonck demande ensuite si les différents articles sur les bio-banques visent également les applications médicales humaines ou bien uniquement les volets de recherche scientifique. L'impact sur l'expérimentation humaine pose un certain nombre de questions.

En ce qui concerne la loi coordonnée de 2015 sur les professions des soins de santé, Mme Fonck fait remarquer qu'il ne faudra plus passer par un avis conforme

advies van de commissies niet langer nodig zal zijn, terwijl dat tot nu toe bindend was. De adviezen zullen dus geen invloed meer hebben, aangezien de minister niet verplicht is ze te volgen. Werd die bepaling in het wetsontwerp opgenomen op verzoek van de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg? Werden die mensen geraadpleegd? Waarin ligt, afgezien van een politiek aspect, het belang van de afschaffing van die bindende adviezen? Die maatregel breekt met de traditie van het partnerschap dat België met de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg heeft ontwikkeld.

Wat tot slot het tabaksgebruik betreft, betreurt de spreker dat de minister de EU-richtlijn inzake tabak minimalistisch toepast. Zij dient de *amendementen nrs. 5 tot 9* (DOC 54 1838/003) in, die ertoe strekken de kinderen tegen passief roken te beschermen. Meer bepaald gaat het om een algemeen verbod op het gebruik van tabaksproducten in voertuigen en op sommige plaatsen, zoals speeltuinen, scholen, kinderdagverblijven enzovoort, als zich daar jongeren onder de achttien jaar bevinden.

Amendement nr. 5 strekt ertoe een artikel 58 in te voegen, teneinde in te gaan tegen de nieuwe toename van het aantal – in het bijzonder jonge – rokers, door het sigarettenpakje en de verpakking van de andere tabaksproducten minder aantrekkelijk te maken. Daartoe stelt de indiener voor die pakjes en verpakkingen neutraal en eenvormig te maken. Concreet voorziet zij in een eenkleurige achtergrond, alsook in een welbepaalde plaats voor de wettelijk verplichte vermeldingen.

Amendement nr. 6 strekt ertoe te preciseren dat de Koning een datum van inwerkingtreding kan bepalen die voorafgaat aan die welke in het eerste lid is vermeld.

Amendement nr. 7 strekt ertoe reclame voor tabaksproducten te verbieden in tabakswinkels en krantenwinkels die tabaksproducten verkopen.

Amendement nr. 8 voorziet in een periode van zes maanden voor de inwerkingtreding van het vorige amendement, om de administratieve diensten de nodige tijd te bieden schikkingen te treffen zodat ze de ondernemingen efficiënt kunnen controleren, maar ook om die in staat te stellen hun winkels aan te passen aan de voorschriften van deze nieuwe wetgeving.

Amendement nr. 9 beoogt een hoofdstuk 4 in te voegen, met als opschrift “Wijzigingen aan de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook.”

des commissions, alors que jusqu'à présent, les avis étaient contraignants. Ces avis n'auront dès lors plus d'impact étant donné que la ministre ne sera plus obligée de les suivre. Cette disposition a-t-elle été insérée dans le projet de loi à la demande des professionnels des soins de santé? Ont-ils été consultés? Quel est l'intérêt, mis à part un intérêt politique, de supprimer ces avis contraignants? Cette mesure rompt avec la tradition de partenariat que la Belgique a développé avec les professionnels des soins de santé.

Enfin, en ce qui concerne le tabac, Mme Fonck déplore l'application minimaliste que la ministre fait de la directive européenne sur le tabac. Elle introduit les *amendements n^{os} 5 à 19* (DOC 54 1838/003) afin de protéger les enfants contre le tabagisme passif. Ainsi, les amendements visent à interdire la consommation de tout produit du tabac dans les voitures et dans certains lieux comme les aires de jeux, les écoles, les crèches, ... lorsque des jeunes de moins de dix-huit ans sont présents.

L'amendement n° 5 vise à insérer un article 58 afin de lutter contre la nouvelle montée du tabagisme, en particulier chez les jeunes. L'amendement vise à réduire l'attractivité des paquets de cigarettes et des emballages des autres produits du tabac. L'auteure de l'amendement propose une présentation neutre et uniforme desdits paquets et emballages. Elle prévoit en particulier un fond monochrome ainsi qu'un emplacement précis des mentions légales obligatoires.

L'amendement n° 6 vise à préciser que le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

L'amendement n° 7 vise à interdire la publicité pour les produits du tabac dans les magasins de tabac et les magasins de journaux qui vendent des produits de tabac.

L'amendement n° 8 prévoit un délai de 6 mois pour l'entrée en vigueur de l'amendement précédent afin de garantir aux services administratifs le temps nécessaire pour prendre les dispositions afin de mettre en place un contrôle efficace des entreprises, mais aussi pour permettre aux entreprises de modifier leurs magasins afin de répondre à cette nouvelle législation.

L'amendement n° 9 vise à insérer un chapitre 4 intitulé “Modifications de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac.”

Amendement nr. 10 strekt ertoe het opschrift van de wet van 22 december 2009 te wijzigen als volgt: “Wet tot instelling van een algemene regeling houdende een rookverbod in plaatsen die toegankelijk zijn voor het publiek, op speelterreinen voor kinderen en in voertuigen waarin zich minderjarigen bevinden, alsook ter bescherming van de werknemers tegen tabaksrook”.

Amendement nr. 11 strekt ertoe een rookverbod in te stellen op “alle open plekken die deel uitmaken van de plaatsen waar kinderen of jongeren op schoolgaande leeftijd worden opgevangen, gehuisvest of verzorgd, alsook van alle plaatsen waar onderwijs en/of beroepsopleidingen worden verstrekt en waar minstens één kind jonger dan achttien jaar aanwezig is”.

Amendement nr. 12 heeft tot doel in de wet van 22 december 2009 een hoofdstuk 3/1 in te voegen, met als opschrift “Rookvrije speelterreinen”.

Amendement nr. 13 strekt ertoe te bepalen dat een rookverbod geldt op de speelterreinen en dat aan de ingang van en binnen elk speelterrein rookverbodstekens moeten worden aangebracht.

Amendement nr. 14 is een technisch amendement dat ertoe strekt de wet aan te passen aan de nieuwe voorgestelde wijzigingen.

Amendement nr. 15 strekt ertoe in dezelfde wet een nieuw hoofdstuk 3/2 in te voegen, met als opschrift “Rookverbod in voertuigen waarin zich minderjarigen bevinden”.

Amendement nr. 16 beoogt te bepalen dat het de bestuurder en de andere inzittenden van een voertuig verboden is in het voertuig te roken in het bijzijn van een kind jonger dan achttien jaar. Dat verbod geldt eveneens voor het gebruik van de elektronische sigaret die gebruikt maakt van nicotine en/of van enig ander tabaksproduct.

Amendement nr. 17 strekt ertoe in te wet te verduidelijken dat de agenten van de wegpolitie gemachtigd zijn de inbreuken op de bepalingen van dit hoofdstuk vast te stellen, meer bepaald door middel van processen-verbaal die bewijskracht hebben zolang het tegendeel niet is bewezen.

Amendement nr. 18 voorziet in sancties.

Amendement nr. 19 ten slotte strekt ertoe te bepalen dat elektronische sigaretten uitsluitend mogen worden verkocht in apotheken en moeten passen in een tabaksontwenningproces.

L'amendement n° 10 vise à modifier l'intitulé de la loi du 22 décembre 2009 comme suit : “Loi instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public, dans les aires de jeux pour enfants, dans les véhicules en présence de mineur et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac”.

L'amendement n° 11 vise à interdire de fumer dans tous les lieux ouverts situés dans l'enceinte des lieux dans lesquels des enfants ou des jeunes en âge scolaire sont accueillis, logés ou soignés et de tous les lieux dans lesquels un enseignement et/ou des formations professionnelles sont dispensés et cela en présence d'au moins un enfant de moins de 18 ans.

L'amendement n° 12 tend à insérer un chapitre 3/1 dans la loi du 22 décembre 2009 intitulé “Interdiction de fumer dans les aires de jeux”.

L'amendement n° 13 vise à prévoir qu'il est interdit de fumer dans les aires de jeux et que des signaux d'interdiction de fumer doivent être apposés.

L'amendement n° 14 est un amendement technique qui vise à adapter la loi aux nouvelles modifications proposées.

L'amendement n° 15 vise à insérer un nouveau chapitre dans la loi, intitulé “Interdiction de fumer en présence de mineurs dans un véhicule”.

L'amendement n° 16 précise qu'il est interdit au conducteur et aux autres occupants d'un véhicule de fumer en présence d'un enfant de moins de dix-huit ans. Cette interdiction vaut également pour l'usage de la cigarette électronique fonctionnant avec de la nicotine et/ou tout autre produit du tabac.

L'amendement n° 17 tend à préciser dans la loi que les agents de la police de la route sont habilités à constater les infractions au présent chapitre, notamment par la rédaction de procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

L'amendement n° 18 prévoit des sanctions.

Enfin, l'amendement n° 19 prévoit que la cigarette électronique sera exclusivement vendue en pharmacie et devra être insérée dans un processus de sevrage tabagique.

Mevrouw Fonck wijst erop dat de leden van de meerderheid zich een jaar geleden in deze commissie hebben verzet tegen neutrale tabaksverpakkingen en dat zij in dat verband de argumenten van de tabakslobby met klem hebben verdedigd. Het valt te betreuren dat de minister haar verantwoordelijkheid niet neemt en haar beslissing uitstelt tot 2019, tot het einde van de regeerperiode. Haar houding getuigt van weinig moed. Mevrouw Fonck herinnert eraan dat België de WHO-Kaderovereenkomst heeft geratificeerd die in een totaalverbod op tabaksreclame vanaf 2010 voorziet. Veel actoren (tabakologen, verenigingen voor kankerbestrijding) zijn vragende partij voor een neutrale verpakking. In de huidige stand van zaken voorziet de wetgeving inzake het verbod op tabaksreclame nog in twee uitzonderingen, met name op het vlak van de verpakking (*packaging*), die belangrijk is voor jonge beginnende rokers, en inzake tabaksreclame in winkels of boekhandels. Ondanks de weinig rooskleurige economische toestand vallen de kosten van het roken op het vlak van volksgezondheid, werkgelegenheid en invaliditeit veel hoger uit dan wat de accijnzen op tabaksproducten opbrengen.

Andere maatregelen zouden kunnen worden overwogen, bijvoorbeeld om de boekhandels die nog tabaksproducten verkopen, uit het slop te helpen. Hoe dan ook geeft mevrouw Fonck aan dat zij zal blijven ijveren om te verhinderen dat mensen beginnen te roken.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) merkt op dat het ontwerp een aantal technische aanpassingen bevat waarmee ze kan akkoord gaan. De spreker heeft bedenkingen bij de toegevingen die worden gedaan aan de industrie.

Kan de minister met betrekking tot de kennisgevingsprocedure van de beslissing van het Bijzonder Solidariteitsfonds verduidelijken hoeveel tijd momenteel verloopt tussen de aanvraag en de beslissing. Hoeveel tijd zal er worden gewonnen?

De voorgestelde regeling voor de administratieve vereenvoudiging van de procedures voor de inschrijving en de wijziging van de vergoeding van magistrale bereidingen, diagnostische middelen en andere zou moeten leiden tot vereenvoudiging en snellere toegang, tot geneesmiddelen. Dit is een goede maatregel. De problematiek van de vrije verdeling in de Europese Unie, met verschillende prijzen, zou echter in een breder kader moeten worden bekeken waarbij zowel met de producenten als de verdelers rekening wordt gehouden. Er zou in een meer globale regeling moeten worden voorzien met inbegrip van sancties.

Mme Fonck rappelle qu'il y a un an au sein de cette commission, les membres de la majorité étaient opposés au paquet neutre pour le tabac, relayant avec éloquence les arguments du lobby des cigarettiers. Il est regrettable que la ministre ne prenne pas ses responsabilités et reporte sa décision en 2019, à la fin de la législature. Cette attitude n'est pas très courageuse. Mme Fonck rappelle que la Belgique a ratifié la convention-cadre de l'OMS qui prévoyait une interdiction totale de publicité pour le tabac à partir de 2010. De nombreux acteurs (tabacologues, associations contre le cancer) appellent de leurs vœux l'instauration du paquet neutre. Actuellement en Belgique, il existe encore deux exceptions à la publicité pour le tabac, à savoir l'emballage (le packaging) qui est important pour les jeunes fumeurs débutants et la publicité dans les magasins ou les librairies. Bien que la situation économique ne soit pas favorable, les coûts du tabac en matière de santé publique, d'emploi, et d'invalidité coûtent beaucoup plus chers que le produit des accises sur les produits du tabac.

D'autres mesures pourraient être envisagées, par exemple pour soutenir la situation difficile des librairies qui vendent encore des produits du tabac. Quoi qu'il en soit, Mme Fonck déclare qu'elle continuera à œuvrer pour empêcher que des personnes ne commencent à fumer.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) fait observer que le projet contient un certain nombre de corrections techniques auxquelles elle peut souscrire. L'intervenante s'interroge néanmoins sur les concessions faites à l'industrie.

Concernant la procédure de notification de la décision du Fonds spécial de solidarité, la ministre pourrait-elle préciser le délai qui s'écoule actuellement entre la demande et la décision. Quel sera le gain de temps?

La réglementation proposée en vue de la simplification administrative des procédures pour l'inscription et la modification du remboursement des préparations magistrales, des moyens diagnostiques et autres, devrait entraîner une simplification et permettre un accès plus rapide aux médicaments. Il s'agit d'une mesure judicieuse. La problématique de la libre distribution dans l'Union européenne, à des prix différents, devrait toutefois être examinée dans un cadre plus large, en tenant compte à la fois des producteurs et des distributeurs. Il conviendrait de prévoir une réglementation plus globale incluant des sanctions.

Mevrouw Jiroflée vraagt zich af of het de correcte oplossing is om in een regeling te voorzien (artikel 9 van het ontwerp) voor een snellere terugbetaling van geneesmiddelen aan jongeren van minder dan 18 jaar. Zou het niet beter zijn om producenten ertoe aan te zetten onderzoek te verrichten naar innovatieve geneesmiddelen voor jongeren.

Artikel 10 voorziet in een procedure om een snellere terugbetaling van geneesmiddelen mogelijk te maken. De spreker gaat akkoord met het principe want dit maakt mogelijk om sneller toegang tot innovatieve geneesmiddelen te krijgen. Wat is de budgettaire impact van deze maatregel? Wat zijn andere mogelijke effecten? Zou het niet opportuun zijn die maatregelen jaarlijks te evalueren om de budgettaire impact ervan te kunnen opvolgen?

Mevrouw Jiroflée gaat akkoord met het principe om het tandartsbezoek te stimuleren. Ze heeft wel bedenkingen met de voorgestelde aanpak, die de kosten voor mensen die het mondzorgtraject niet volgen verhoogt. Mensen in armoede stellen een bezoek aan de tandarts vaak uit omdat ze schrik hebben van de kosten. Het gaat niet enkel om de eerste kosten maar vooral om de mogelijke behandelingen die achteraf zouden blijken nodig te zijn.

Mevrouw Jiroflée dient *amendement nr. 20 in* (DOC 54 1838/003) op artikel 19 dat ertoe strekt het sociale derdebetalers systeem naar de tandzorg, zoals het al bestaat voor het bezoek aan de huisarts, uit te breiden.

Met betrekking tot de ontworpen regeling in verband met de forensische psychiatrische centra (FPC's) vraagt de spreker of de voorgestelde maatregelen in opvolging van de resultaten van de Vlaamse zorginspectie van de FCP van Gent werden opgesteld.

De Vlaamse inspectie is van oordeel dat er onvoldoende personeel in de FCP Gent is. De sp.a fractie vindt dat in dezelfde zorg voor gedetineerden als voor andere psychiatrische patiënten moet worden voorzien. Wat zijn de bedenkingen van de minister bij het verslag van de Vlaamse zorginspectie? Is de minister van oordeel dat de zorg in de FCP van Gent gegarandeerd is en zal blijven?

Welke meerwaarde heeft de voorgestelde invoering van de autocontrole bij het Federaal Agentschap voor de geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)? Het FAGG kan die controles al op grond van zijn algemene bevoegdheid uitvoeren. De overheidscontrole op medische materialen mag worden verhoogd. Maar

Mme Jiroflée se demande si la solution adéquate consiste à prévoir une réglementation (article 9 du projet) en vue d'un remboursement plus rapide des médicaments en faveur des jeunes de moins de 18 ans. Ne serait-il pas préférable d'inciter les producteurs à mener des recherches sur des médicaments innovants pour les plus jeunes?

L'article 10 prévoit une procédure permettant un remboursement plus rapide des médicaments. L'intervenante marque son accord sur le principe, car cette mesure permet un accès plus rapide à des médicaments innovants. Quel est l'impact budgétaire de cette mesure? Quels sont les autres effets possibles? Ne serait-il pas opportun d'évaluer ces mesures chaque année afin de pouvoir effectuer un suivi de l'impact budgétaire?

Mme Jiroflée souscrit, sur le principe, au fait d'encourager la visite chez le dentiste. Elle émet toutefois des réserves quant à l'approche proposée, qui augmente les coûts pour ceux qui ne suivent pas le trajet de soins buccaux. Les personnes en situation de précarité reportent souvent leur visite chez le dentiste parce qu'elles appréhendent les frais que cela représente. Il ne s'agit pas seulement du coût de la première visite, mais surtout du coût des traitements éventuels qui s'avèreraient nécessaires par la suite.

Mme Karin Jiroflée présente l'*amendement n° 20* (DOC 54 1838/003), qui tend à élargir le système du tiers-payant social aux soins dentaires, comme cela existe déjà pour la visite chez le médecin généraliste.

S'agissant du système proposé relatif aux centres de psychiatrie légale (CPL), l'intervenante demande si les mesures proposées ont été élaborées à la suite du rapport d'audit de la "Vlaamse Zorginspectie" relatif au Centre de psychiatrie légale (CPL) de Gand.

L'inspection flamande estime qu'il n'y a pas suffisamment de personnel au CPL de Gand. Le groupe sp.a est d'avis qu'il faut garantir les mêmes soins aux détenus qu'aux autres patients psychiatriques. Que pense la ministre du rapport de la "Vlaamse Zorginspectie"? La ministre estime-t-elle que les soins sont garantis et le resteront dans le CPL de Gand?

Quelle est la plus-value de l'introduction proposée du système d'autocontrôle auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)? L'AFMPS peut déjà exécuter ces contrôles en vertu de sa compétence générale. Le contrôle des autorités sur les matériels médicaux peut être renforcé. Mais

bestaat het risico niet dat deze regeling voor gevolg heeft dat de risicocontroles aan de industrie worden overgelaten. Kan de minister die regeling verduidelijken, en meer bepaald aangeven of deze regeling aan voorwaarden zal worden onderworpen en of er parlementaire controle mogelijk zal zijn? Hoe zal de overheid inzicht krijgen op de doeltreffendheid van de controle?

De traceerbaarheid van lichaamsmateriaal kan bij de biobank worden opgeheven in geval van transformatie. Mevrouw Jiroflée vindt dat de donor duidelijk moet aangeven dat hij akkoord gaat met de transformatie van zijn lichaamsmateriaal en met het feit dat hij dan geen informatie meer krijgt over zijn huidige of toekomstige gezondheidstoestand. De afwijking inzake de traceerbaarheid bij transformatie moet controleerbaar blijven. De Raad van State had aangeraden de ontworpen artikelen voor advies aan de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor te leggen. De spreekster betreurt dat de minister dit niet heeft gedaan.

De spreekster blijft aandringen dat, met betrekking tot artikel 57 van het wetsontwerp, de neutrale sigaretenpakjes onmiddellijk zouden worden ingevoerd. Ze dient dan ook *amendement nr. 21* (DOC 54 1838/003) in dat ertoe strekt de neutrale pakjes met onmiddellijke ingang in te voeren.

De heer Damien Thiéry (MR) c.s. dient de amendementen nrs. 1 tot 4 (DOC 1838/003) in, die strekken tot wijziging van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de dierengeneeskunde. De voorgestelde wijzigingen zijn louter technisch maar komen wel tegemoet aan de Europese verbintenissen.

Amendement nr. 1 speelt in op de opmerkingen van de Raad van State, die van mening was dat de wettelijke basis van het koninklijk besluit moest worden versterkt door in de wet uitdrukkelijk toe te voegen dat de Koning de voorwaarden vastlegt voor de toediening van geneesmiddelen door de dierenarts en de verantwoordelijke van de dieren. Momenteel beoogt de wet enkel uitdrukkelijk de voorwaarden voor het in bezit hebben, het verschaffen en het voorschrijven van de geneesmiddelen. De Europese richtlijnen beogen echter ook het toedienen van geneesmiddelen.

Amendement nr. 2 strekt tot invoeging van een artikel 47/1, teneinde erin te voorzien dat het toedienen van geneesmiddelen valt onder de voorwaarden die de koning kan vastleggen in artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991. Dit amendement Dit artikel beoogt de geneesmiddelendepots van de dierenartsen.

Amendement nr. 3 beoogt de invoeging van een artikel 47/2 teneinde te bepalen dat het verwerven en

n'existe-il- pas le risque que ce système ait pour conséquence de laisser à l'industrie le soin de procéder aux contrôles. La ministre peut-elle expliciter ce système et, plus particulièrement, indiquer s'il sera soumis à des conditions et si un contrôle parlementaire sera possible? Comment les autorités pourront-elles vérifier l'efficacité du contrôle?

La traçabilité du matériel corporel peut, au niveau de la biobanque, être levée en cas de transformation. Mme Jiroflée estime que le donneur doit indiquer clairement qu'il souscrit à la transformation de son matériel corporel et au fait qu'il ne recevra plus d'informations sur son état de santé actuel ou futur. La dérogation en matière de traçabilité en cas de transformation doit rester contrôlable. Le Conseil d'État avait conseillé de soumettre les articles proposés à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée. La membre regrette que la ministre n'ait pas suivi cette suggestion.

L'intervenante continue d'insister, à propos de l'article 57 du projet de loi à l'examen, sur la nécessité d'introduire immédiatement les paquets de cigarettes neutres. Elle présente en ce sens *l'amendement n° 21* (DOC 54 1838/003), qui tend à introduire les paquets neutres avec effet immédiat.

M. Damien Thiéry (MR) et consorts présentent les amendements 1 à 4 (DOC 1838/003) modifiant la loi du 28 août 1991 sur la médecine vétérinaire. Les modifications proposées sont purement techniques mais permettent de répondre aux engagements européens.

L'amendement n° 1 répond aux remarques du Conseil d'État qui a estimé qu'il fallait renforcer le fondement légal de l'arrêté royal en ajoutant explicitement dans la loi que le Roi fixe les conditions de l'administration des médicaments par le vétérinaire et par le responsable des animaux. Actuellement, la loi ne vise explicitement que les conditions pour la détention, la fourniture et la prescription des médicaments. Or, les directives européennes visent aussi les administrations de médicaments.

L'amendement n° 2 vise à insérer un article 47/1 afin de prévoir que l'administration de médicaments figure dans les conditions que le Roi peut fixer à l'article 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991. Cet amendement vise le dépôt de médicaments des vétérinaires.

L'amendement n° 3 vise à insérer un article 47/2 afin de prévoir que l'acquisition et l'administration de

toedienen van geneesmiddelen valt onder de voorwaarden die de Koning kan vastleggen in artikel 11, § 3, van de wet.

Amendement nr. 4 heeft tot doel een artikel 47/3 in te voegen teneinde de niet-naleving van de toedieningsvoorwaarden van de geneesmiddelen door de dierenarts te kunnen bestraffen.

De heer Thiéry onderstreept dat het onderhavige wetsontwerp de patiënt opnieuw in het centrum van de besprekingen plaatst in die zin dat het concreet gestalte geeft aan administratieve vereenvoudigingen en versnelde procedures in het voordeel van de patiënt. Voorbeelden daarvan zijn: de inkorting van de termijn tussen de beslissing om een geneesmiddel terug te betalen en de inwerkingtreding ervan; de goedkeuring, in het kader van een pediatrische aandoening, van de terugbetaling van geneesmiddelen die al worden terugbetaald voor volwassenen; de introductie van een volledig financieringssysteem voor de terugbetaling van de kosten verbonden aan de zorgverstrekkingen in de forensisch psychiatrische centra. Die laatste maatregel komt tegemoet aan de wens te voorzien in een aangepaste opvang voor de geïnterneerde personen die momenteel in een gevangenis verblijven.

Alle burgers verdienen het op het juiste moment en op de juiste plaats kwaliteitsvolle zorg te krijgen.

De verhoging van het remgeld voor tandheelkundige verzorging is een maatregel die uitgaat van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen in het kader van het tariefakkoord 2015-2016.

Artikel 31 stelt de verplichting in om de, zelfs tijdelijke, onbeschikbaarheid van geneesmiddelen te melden. Het gaat om een positieve maatregel die het mogelijk zal maken in te spelen op eventuele problemen ingeval een geneesmiddel dreigt uitgeput te raken. In dat opzicht vraagt de heer Thiéry wie de echtheid van de gegevens zal nakijken. Wie zal de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen melden?

Inzake het systeem voor zelfcontrole dat men kan invoeren bij het FAGG vraagt de heer Thiéry of in andere landen al een vergelijkbaar systeem bestaat dat als voorbeeld zou kunnen dienen voor België.

Ten slotte onderstreept de heer Thiéry dat de bepalingen met betrekking tot de farmaceutisch-technisch assistenten al lang verwacht waren.

Tot besluit bevestigt hij dat zijn fractie dit wetsontwerp zal steunen.

médicaments ont lieu aux conditions que le Roi peut fixer à l'article 11, § 3, de la loi.

L'amendement n° 4 tend à insérer un article 47/3 afin de permettre de sanctionner le non-respect des conditions d'administration de médicaments par le vétérinaire.

M. Thiéry souligne que le projet à l'examen replace le patient au centre des débats en ce qu'il concrétise des simplifications administratives et accélérations de procédures au bénéfice du patient, comme par exemple la réduction du délai entre la décision de rembourser un médicament et son entrée en vigueur, l'octroi de l'autorisation, dans le cadre d'une affection pédiatrique, du remboursement de médicaments déjà remboursés pour les adultes, l'introduction d'un système de financement complet pour le remboursement des frais liés aux soins des centres de psychiatrie légale. Cette mesure rencontre le souci de prévoir un accueil adapté pour les personnes internées qui séjournent actuellement en prison.

L'ensemble des citoyens méritent de bénéficier de soins de qualité au bon moment et au bon endroit.

L'augmentation du ticket modérateur des soins dentaires est une mesure issue de la commission nationale dento-mutualiste dans le cadre de l'accord tarifaire 2015-2016.

L'article 31 instaure l'obligation de notifier l'indisponibilité des médicaments, même temporaire. Il s'agit d'une mesure positive qui permettra d'anticiper d'éventuels problèmes lorsqu'un médicament risque d'être épuisé. À cet égard, M. Thiéry demande qui va vérifier la réalité des données. Qui va signifier l'indisponibilité des médicaments?

En ce qui concerne le système d'autocontrôle que l'on peut introduire auprès de l'AFMPS, M. Thiéry demande si un système similaire existe dans d'autres pays et dont la Belgique pourrait s'inspirer.

Enfin, M. Thiéry souligne que les dispositions concernant les assistants pharmaco-techniques étaient attendues depuis longtemps.

En conclusion, il confirme que son groupe soutiendra le projet de loi à l'examen.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen), heeft vragen bij de bestraffing van het niet jaarlijks afleggen van een tandartsbezoek. Die maatregel treft vooral kwetsbare gezinnen en kinderen. Bovendien blijkt dat er steeds meer niet-geconventioneerde en gedeeltelijk geconventioneerde tandartsen zijn. Dit heeft voor gevolg dat de kost voor het bezoek aan de tandarts verhoogt.

Het ontworpen artikel 22 bepaalt dat er geen extra kost voor de FPC's kunnen worden gemaakt. Is er een probleem dat de minister met die regeling wenst te voorkomen?

Ook mevrouw Dedry merkt op dat de Raad van State had aangeraden om het advies van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te vragen over de ontworpen artikelen met betrekking tot het opheffen van de traceerbaarheid van getransformeerd lichaamsmateriaal. Kan de minister verduidelijken waarom dit advies niet werd gevraagd? Zal dit nog later worden aangevraagd?

Wetenschappers van de Hoge Gezondheidsraad waarschuwen ervoor dat commerciële biobanken lobbyen om toegang te krijgen tot lichaamsmateriaal. Het zou goed zijn dat België de conventie over mensenrechten en biogeneeskunde zou ondertekenen en ratificeren.

In principe is de administratieve vereenvoudiging van farmaceutische verstrekkingen een goede zaak. De Raad van State raadt aan het advies van de algemene raad van de verzekeringen voor de geneeskundige verzorging of aan het comité van de verzekering voor de geneeskundige verzorging in het RIZIV te vragen. Om welke reden vroeg de minister dit advies niet? Hoe wordt ervoor gezorgd dat de administratieve vereenvoudiging niet ten koste van de transparantie gaat. Bij de ontworpen regeling krijgt de patiënt een minimum aan informatie. Hij moet zelf vragen indien hij meer informatie wil.

Kan de minister het ontworpen artikel 2 waar in een nieuwe terugbetalingsprocedure voor een aantal producten wordt voorzien, verduidelijken.

In welke mate worden de ethische randvoorwaarden voor de snellere terugbetaling van geneesmiddelen aan jongeren onder de 18 jaar bewaakt?

De Raad van State heeft bedenkingen bij de wijze waarop de impactanalyse op de gezondheid werd uitgevoerd (zie pagina 84 van het document (DOC 54 1838/001)). Zal er nog een impact analyse van het wetsontwerp worden gemaakt? Wat vindt de minister van de kritiek van de Raad van State?

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) s'interroge à propos de la sanction frappant les personnes qui n'effectuent pas une visite annuelle chez le dentiste. Cette mesure frappe surtout des familles et des enfants vulnérables. En outre, il s'avère qu'il y a de plus en plus de dentistes totalement et partiellement déconventionnés, avec pour conséquence que le coût de cette visite chez le dentiste augmente.

L'article 22 proposé dispose qu'il ne peut pas y avoir de frais supplémentaires pour les CPL. Y a-t-il un problème que la ministre souhaite prévenir en prenant cette mesure?

Mme Dedry observe que le Conseil d'État avait conseillé de prendre l'avis de la Commission de protection de la vie privée sur les articles proposés relatifs à la levée de la traçabilité du matériel corporel transformé. La ministre peut-elle préciser pourquoi cet avis n'a pas été demandé? Sera-t-il demandé ultérieurement?

Les scientifiques du Conseil supérieur de la santé avertissent que les biobanques commerciales font du lobbying afin d'avoir accès au matériel corporel. Il conviendrait que la Belgique signe et ratifie la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.

La simplification administrative des fournitures pharmaceutiques est en principe une bonne chose. Le Conseil d'État suggère de demander l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ou du Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI. Pour quelle raison la ministre n'a-t-elle pas demandé cet avis? Comment s'assure-t-on que la simplification administrative ne se fera pas au détriment de la transparence. Dans le système proposé, le patient reçoit un minimum d'informations. S'il veut davantage d'informations, il doit en faire la demande.

La ministre peut-elle préciser l'article 2 proposé, qui prévoit une nouvelle procédure de remboursement pour un certain nombre de produits?

Dans quelle mesure contrôlera-t-on l'application des critères éthiques pour un remboursement accéléré des médicaments aux jeunes de moins de 18 ans?

Le Conseil d'État se pose des questions sur la façon dont il a été procédé à l'analyse d'impact sur la santé (cf. DOC 54 1838/001, p. 84). Réalisera-t-on encore une analyse d'impact du projet de loi à l'examen? Que pense la ministre de la critique du Conseil d'État?

De heer Daniel Senesael (PS) gaat in op zes artikelen van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp.

TITEL 1 - Hoofdstuk 1 - Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (Art. 4 en 6).

De heer Senesael vraagt waarom dit hoofdstuk het advies van het Verzekeringscomité niet langer verplicht stelt bij wijziging door de Koning van de lijst van vergoedbare verstrekkingen, temeer daar de Raad van State er zelf aan herinnert (zie DOC 54 1838/001) dat de raadpleging van het Verzekeringscomité of van de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging de regel is voor elk ontwerp van koninklijk besluit of van ministerieel besluit tot uitvoering van de wet van 1994. Volstaat de in het wetsontwerp opgenomen verantwoording echt om af te wijken van de wetsbepalingen die in andere wettelijke vormvereisten voorzien?

Art. 9. Om rechthebbenden van minder dan 18 jaar sneller te behandelen, wordt de Koning ertoe gemachtigd een bijzondere procedure vast te leggen waarbij voortaan ook die rechthebbenden een specialiteit terugbetaald kunnen krijgen voor zover die is opgenomen in de lijst van vergoedbare specialiteiten en zij voor een zelfde indicatie reeds wordt terugbetaald aan rechthebbenden van meer dan 18 jaar.

De heer Senesael is benieuwd naar de voorwaarden waaraan in verband met die bijzondere procedure zal moeten worden voldaan, en vraagt zich af binnen welk kader die procedure van toepassing zou kunnen zijn.

Art. 15 en 16. Wat de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen betreft, wordt een afschaffing van de lijst van vergoedbare specialiteiten in uitzicht gesteld. Er wordt voorzien in een uitzondering voor de specialiteiten die in de eerste plaats voor gebruik in een ziekenhuis zijn bedoeld, alsook in een schrapping van de specialiteit op de eerste dag van de 60^e maand die op de onbeschikbaarheid volgt, in plaats van op de eerste dag van de 12^e maand nu.

De heer Senesael peilt naar de reden voor die wijziging en vraagt of in dat verband al problemen zijn gerezen met bepaalde specialiteiten die onbeschikbaar zijn geweest, teneinde te achterhalen waarvoor die uitzondering precies is bedoeld.

Art. 19. Dit artikel effent het pad voor de mondzorg-trajecten waarin de overeenkomst tandartsen-ziekenfondsen 2015-2016 voorziet. De Koning kan aldus het remgeld voor tandartsverstrekkingen verhogen tot boven het momenteel bij de VGVU-wet vastgestelde kader.

M. Daniel Senesael (PS) souhaite intervenir sur six articles du projet de loi à l'examen.

TITRE 1^{er} - Chapitre 1^{er} - Modifications loi Assurance obligatoire soins de santé et indemnités du 14 juillet 1994 (Art. 4 et 6).

M. Senesael demande pour quelle raison ce chapitre supprime l'avis du Comité de l'Assurance dans le cadre de la modification par le Roi de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables, d'autant que le Conseil d'État lui-même (voir DOC 54 1838/001) rappelle que la consultation du Comité de l'assurance ou du Conseil général de l'assurance soins de santé constitue la règle pour tout projet d'arrêté royal ou ministériel d'exécution de la loi de 1994. La justification prévue dans le projet de loi est-elle vraiment suffisante pour déroger aux dispositions légales qui prévoient d'autres formalités légalement requises.

Art. 9. Afin de donner un traitement plus rapide aux bénéficiaires de moins de 18 ans, la possibilité est donnée au Roi de fixer une procédure particulière qui permette d'étendre aux moins de 18 ans le remboursement d'une spécialité déjà reprise dans la liste des spécialités remboursables si celle-ci est déjà remboursée chez les plus de 18 ans dans la même indication.

M. Senesael estime qu'il serait intéressant de savoir quelles conditions devront être remplies dans le cadre de cette procédure particulière et dans quel cadre cette procédure pourrait être appliquée.

Art. 15 et 16. Dans le cadre de l'indisponibilité des médicaments, il est prévu une suppression de la liste des spécialités remboursables. On crée ici une exception pour les spécialités destinées principalement à l'usage hospitalier et on supprime la spécialité le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit l'indisponibilité au lieu du 1^{er} jour du 12^e mois actuellement.

M. Senesael demande pour quelle raison cette modification est opérée et si des problèmes ont déjà été rencontrés dans ce cadre avec certaines spécialités ayant connu une indisponibilité afin de savoir quelle est l'objectif précis de cette exception.

Art. 19. L'article 9 du projet ouvre la voie aux trajets de soins buccaux prévus dans l'accord dento-mut 2015-2016. Le Roi peut ainsi augmenter les quotes-parts personnelles en dentisterie au-delà du cadre fixé actuellement par la loi ASSI.

De heer Senesael vraagt of het hier om een wijziging met een algemene strekking gaat, dan wel om een wijziging die er louter toe strekt de invoering van de fameuze zorgtrajecten mogelijk te maken. Hoewel hij het belang van de mondzorgtrajecten erkent, blijft de heer Senesael ervan overtuigd dat dit verschil in terugbetaling van de verstrekkingen tussen wie het traject wel volgt en wie het niet volgt, niet het gewenste effect zal sorteren bij de minder draagkrachtige en de meer kwetsbare doelgroepen.

Door het remgeld van die mensen voor de prioritaire verstrekkingen te verhogen als ze het voorgaande jaar geen tandarts hebben bezocht, gaat men de op dat gebied al bestaande kloof ongetwijfeld alleen maar accentueren. Iedereen weet hoe moeilijk het voor die mensen is om naar de tandarts te gaan en in welke mate de financiële toegankelijkheid van de tandheelkundige zorg voor veel burgers een complexe zaak blijft. Men moet andere maatregelen overwegen. Er bestaan in die zin wetsvoorstellen. De spreker hoopt eindelijk in de goede richting te kunnen vooruitgaan.

Art. 23. Om overconsumptie in de klinische biologie tegen te gaan, moesten de klinische laboratoria een erkenning van de minister van Volksgezondheid en van de minister van Sociale Zaken verkrijgen. De tweede erkenning is nu afgeschaft, aangezien die formaliteiten als achterhaald worden beschouwd.

De spreker herinnert eraan dat de erkenning door de minister van Sociale Zaken ook een kwantitatieve en financiële controle van de laboratoria beoogde. Heeft de afschaffing van die erkenning tot gevolg dat die controle niet langer zal plaatshebben?

TITEL II - Hoofdstuk 2 - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (Art. 33).

Er wordt een systeem van zelfcontrole ingesteld met het oog op een betere samenwerking tussen het FAGG en de verschillende sectoren die het controleert, alsook met het oog op meer responsabilisering bij de verschillende belanghebbenden in die sector.

Namens zijn fractie vindt de spreker dat systeem van zelfcontrole in dit stadium nog heel vaag, en dus geeft hij uiting aan zijn vrees over de wijze waarop het zal worden toegepast, temeer daar het uiteraard om belangrijke sectoren op het gebied van de volksgezondheid gaat. Hoewel het doel van die zelfcontrole in het wetsontwerp uitdrukkelijk is uiteengezet, blijkt de meerwaarde niet direct, tenzij het erom te doen is het aantal inspecties

M. Senesael demande s'il s'agit ici d'une modification de portée générale ou une modification qui a seulement pour but de permettre la mise en place des fameux trajets de soins. Bien qu'il comprenne l'importance des trajets de soins buccaux, M. Senesael reste convaincu que cette différenciation du remboursement des prestations chez les personnes qui suivent ce trajet et celles qui ne le suivent pas ne sera pas efficace auprès des publics défavorisés, auprès des publics les plus fragiles.

En augmentant la quote-part personnelle de ces personnes pour les prestations prioritaires si elles n'ont pas consulté un dentiste l'année précédente, on ne fera sans aucun doute qu'accentuer le fossé qui existe déjà dans ce domaine. Nul n'ignore à quel point il est difficile pour ces personnes de se rendre chez le dentiste et à quel point l'accessibilité financière aux soins dentaires reste compliquée pour bon nombre de citoyens. D'autres mesures doivent être envisagées. Des propositions de loi existent en ce sens. L'intervenant espère enfin pouvoir avancer dans le bon sens.

Art. 23. Afin de lutter contre la surconsommation en biologie clinique, l'obtention d'un agrément du ministre de la Santé et d'un agrément du ministre des Affaires sociales étaient requis pour les laboratoires de biologie clinique. Le deuxième agrément est à présent supprimé, ces formalités étant jugées obsolètes.

M. Senesael rappelle que l'agrément du ministre des Affaires sociales visait également un contrôle quantitatif et financier des laboratoires. La suppression de cet agrément signifie-t-il que ce contrôle n'aura plus lieu?

TITRE II - Chapitre 2 - Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS (Art. 33).

Il est instauré un système d'autocontrôle afin de promouvoir une plus grande collaboration entre l'AFMPS et les différents secteurs soumis à son contrôle ainsi qu'une plus grande responsabilisation des différents intervenants de ces secteurs.

Au nom de son groupe, M. Senesael estime que ce système d'autocontrôle paraît à ce stade encore très flou et dès lors il émet des craintes sur la manière dont ce système sera appliqué d'autant qu'il concerne évidemment des secteurs importants en termes de santé publique. Bien que le projet explicite l'objectif de cet autocontrôle, la plus-value n'apparaît pas directement si ce n'est, en effet, de diminuer les inspections menées

door het FAGG te verminderen en daartoe aldus minder financiële middelen te moeten vrijmaken.

Kan de minister toelichten welke verschillende soorten inspecties door het FAGG worden uitgevoerd en welke controles in de toekomst zou kunnen worden uitgevoerd door de belanghebbenden uit die betrokken sectoren?

TITEL II - Hoofdstuk 3 - Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (art. 35-42).

Deze artikelen behelzen de mogelijkheid om menselijk lichaamsmateriaal dat in het kader van wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens is weggenomen, niet langer traceerbaar te maken. Tevens is het de bedoeling dat dit materiaal voor andere doeleinden ter beschikking kan worden gesteld dan die waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven of voor doeleinden waartegen de betrokkene geen verzet heeft aangetekend.

De heer Senesael wijst erop dat een dergelijke mogelijkheid volgens de Raad van State een beperking inhoudt van het recht op bescherming van het privéleven, gewaarborgd bij artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna EVRM genoemd) en bij artikel 22 van de Grondwet. De minister heeft rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State en heeft de draagwijdte van de artikelen verduidelijkt. De heer Senesael meent dat in de vooraf aan de donor verstrekte inlichtingen eveneens absoluut moet worden vermeld dat het materiaal eventueel kan worden getransformeerd; bovendien moet de donor weten dat de traceerbaarheid van het materiaal kan worden opgeheven in geval van transformatie en dat het materiaal kan worden gebruikt voor andere doeleinden dan oorspronkelijk bepaald. Hoewel de fractie van de spreker uiteraard haar steun geeft aan de uitbouw van het onderzoek en de onderzoeksondersteunende maatregelen, ziet hij niet goed in waarom de verplichte traceerbaarheid in dat verband wordt opgeheven.

Art. 46. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaraan het FAGG moet voldoen bij het verlenen van advies over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel om dat hulpmiddel in de handel te brengen.

De spreker wijst erop dat mevrouw Laurette Onkelinx (PS) de minister enkele weken geleden al over die kwestie heeft bevraagd. In dat verband moeten maatregelen worden genomen om in een wetgevend kader te voorzien voor alle medische hulpmiddelen en dito

par l'AFMPS et ainsi réduire les moyens financiers qui lui sont consacrés dans ce cadre.

La ministre peut-elle expliquer quels sont les différents types d'inspections menées par l'AFMPS et quels sont les contrôles qui pourraient être menés à l'avenir par les intervenants des secteurs concernés?

TITRE II - Chapitre 3 - Modification de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain (art. 35-42).

Dans ces articles, il est prévu de pouvoir lever la traçabilité du matériel corporel humain prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine et qu'après transformation, ce matériel puisse être mis à disposition pour un autre usage que celui pour lequel le donneur a donné son autorisation ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée.

M. Senesael rappelle que selon le Conseil d'État, il s'agit d'une restriction du droit à la protection de la vie privée consacré par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 22 de la Constitution. La ministre a pris en compte les remarques du Conseil d'État et précisé la portée des articles. M. Senesael est d'avis qu'il est indispensable que les informations qui sont préalablement données au donneur portent également sur la transformation éventuelle du matériel mais aussi que le donneur sache qu'en cas de transformation, la traçabilité du matériel peut être levée et que le matériel peut être utilisé pour un autre usage que celui initialement prévu. Toutefois, si le groupe de l'intervenant soutient évidemment le développement de la recherche et les mesures qui tendent à faciliter celle-ci, il ne comprend pas très bien les raisons qui entraînent la suppression de cette obligation de traçabilité dans ce cadre.

Art. 46. La possibilité est donnée au Roi de fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'AFMPS donne un avis relatif à la recherche et au développement d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché.

M. Senesael rappelle que sa collègue Mme Laurette Onkelinx (PS) avait déjà interrogé la ministre sur cette problématique il y a quelques semaines. Il convient de prendre des mesures dans ce cadre afin d'encadrer l'ensemble des dispositifs et équipements médicaux,

uitrusting, met name voor die welke bedoeld zijn om de patiënten thuis op te volgen en/of te behandelen. De spreker wil weten om welke hulpmiddelen het gaat en vraagt naar de stand van zaken van het overleg met alle betrokken actoren.

Tot slot geeft de heer Senesael aan dat de in uitzicht gestelde maatregelen inzake tabaksgebruik op zijn minst minimalistisch te noemen zijn. Hij gaat ervan uit dat zulks toe te schrijven is aan het feit dat in commissie werd beslist een diepgaand debat over dit zeer belangrijke vraagstuk te voeren. De heer Senesael kondigt aan dat hij zich zal onthouden bij de stemming over de talrijke amendementen ter zake die zijn medecommissieleden hebben ingediend – met uitzondering van de stemming over de bepalingen inzake de neutrale verpakking, aangezien daarover al een debat is gevoerd –, ook al zijn sommige bepalingen uiteraard het steunen waard. De spreker meent evenwel dat de commissie, zoals beslist, veel dieper op de zaak moet ingaan.

Mevrouw Ine Somers (Open Vld), herinnert eraan dat het Toekomstpact met de farmaceutische industrie tot doel heeft om geneesmiddelen sneller op de markt te brengen, om geneesmiddelen sneller toegankelijk te maken voor patiënten (ook voor kinderen) en om voor de terugbetaling van geneesmiddelen zich op de prijs van het goedkoopste geneesmiddel op de markt te baseren. Het is een goede zaak dat het momenteel besproken ontwerp die maatregelen uitvoert.

De wet op het menselijk lichaamsmateriaal wordt aangepast en het belang van de toestemming van de donor wordt benadrukt. Er wordt tevens bepaald dat in geval van transformatie die toestemming niet meer nodig is omdat het getransformeerd materiaal nog weinig te maken heeft met het oorspronkelijk materiaal. Dit zijn belangrijke maatregelen voor het klinisch onderzoek.

De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is een belangrijk probleem voor een aantal patiënten. Er wordt nu een uniforme meldingsregeling uitgewerkt ook voor het tijdelijk onbeschikbaar zijn van geneesmiddelen. Die meldingsplicht wordt opgelegd aan groothandelaars in geval van parallelle invoer. Het probleem van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen kan maar opgelost worden indien men een goed beeld heeft van de ernst van het probleem.

Ook het opvolgsysteem bij het FAGG van het antibioticagebruik van dieren is een belangrijke maatregel omdat daardoor ook wordt gewerkt aan de problematiek van de antibioticaresistentie bij mensen.

et notamment ceux destinés à effectuer le suivi et/ou le traitement des patients au domicile. L'intervenant souhaiterait savoir quels sont les dispositifs et où en est la concertation avec l'ensemble des intervenants concernés.

Enfin M. Senesael estime que les mesures envisagées en ce qui concerne la problématique du tabac sont pour le moins minimalistes. Il suppose que c'est parce qu'il a été convenu qu'un débat très large aurait lieu en commission sur cette problématique très importante. M. Senesael s'abstiendra ce jour sur les nombreux amendements déposés par les collègues sur le sujet – hormis sur le paquet neutre étant donné qu'un débat a déjà eu lieu sur le sujet – même si évidemment certaines dispositions pourraient tout à fait être soutenues. Simplement, M. Senesael estime qu'une discussion beaucoup plus approfondie doit avoir lieu en commission comme cela a été décidé.

Mme Ine Somers (Open Vld), rappelle que le pacte d'avenir conclu avec l'industrie pharmaceutique vise à accélérer la mise sur le marché de médicaments, ainsi que leur accessibilité pour les patients (y compris les enfants), et à baser le remboursement des médicaments sur le prix du médicament le moins cher du marché. Il est positif que le projet à l'examen exécute ces mesures.

La loi relative au matériel corporel humain est adaptée et l'importance du consentement du donneur est soulignée. Il est également prévu qu'en cas de transformation, ce consentement n'est plus nécessaire, dans la mesure où le matériel transformé n'a plus grand-chose à voir avec le matériel initial. Ces mesures sont importantes pour la recherche clinique.

L'indisponibilité des médicaments représente un problème majeur pour certains patients. Un système uniforme de notification est désormais également élaboré pour l'indisponibilité temporaire de médicaments. Cette obligation de notification est imposée aux distributeurs en gros en cas d'importation parallèle. Le problème de l'indisponibilité des médicaments ne peut être résolu que si l'on a une vision claire de la gravité du problème.

Le système de suivi des utilisations d'antibiotiques chez les animaux mis en place à l'AFMPS constitue une autre mesure importante car il permet de faire face à la problématique de la résistance humaine aux antibiotiques.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen) leidt uit de weinige bepalingen over tabak in het wetsontwerp af dat de minister, om de Europese richtlijn om te zetten, voornemens is te werken op grond van de in commissie ingediende wetsvoorstellen, alsook met name maatregelen te treffen aangaande de neutrale verpakking, de reclame, de leeftijd van de jongeren die tabak mogen kopen en het rookverbod in auto's. Mevrouw Gerken hoopt dat de minister haar verbintenis zal nakomen; dat zal voorkomen dat die wetsvoorstellen moeten worden ingediend in de vorm van amendementen op dit wetsontwerp.

Wat de overige onderwerpen in het wetsontwerp aangaat, uit mevrouw Gerken haar verbazing over de vele bepalingen betreffende de betrekkingen met de farmaceutische bedrijven en over het vergemakkelijken van de erkenning of terugbetaling. Die lijken ietwat overdreven of tenminste toch niet gerechtvaardigd. Zo begrijpt mevrouw Gerken niet waarom de minister de voorlegging aan het Verzekeringscomité wil afschaffen als het gaat om de wijziging van de terugbetalingen van andere farmaceutische verstrekkingen dan geneesmiddelen. Het klopt weliswaar dat is voorzien in de vertrouwelijkheid van de tussen de bedrijven en de Commissie Tegemoetkoming gesloten overeenkomsten, ter compensatie van te hoge prijzen of van budgettaire onzekerheden; de minister geeft ook aan dat met die regelingen onvoorziene forse budgettaire stijgingen kunnen worden voorkomen. Die regelingen brengen volgens de spreekster evenwel mee dat de onderhandelingen, alsook de procedures in verband met prijszetting en terugbetaling nog altijd niet transparant verlopen. Het lid is het daar niet mee eens.

Het is lovenswaardig de terugbetalingstermijnen na de ministeriële beslissing te willen inkorten. Volgens mevrouw Gerken doet de voorgestelde regeling echter vragen rijzen. Er wordt immers in uitzicht gesteld dat het advies van de Raad van State en het koninklijk besluit tot wijziging van de lijst pas worden gepubliceerd na de inwerkingtreding van de vergunning die de minister heeft verleend. Dat vormt een precedent.

Mevrouw Gerken vraagt nadere toelichting omtrent het feit dat voortaan het minst dure beschikbare geneesmiddel zal gelden als referentie voor de goedkope voorschriften.

In verband met de zelfcontroleregeling, die zal worden bevorderd door het FAGG, protesteert mevrouw Gerken tegen de wildgroei aan allerhande regelingen die niet gunstig zijn voor de patiënt.

Mevrouw Gerken is niet overtuigd van het mondverzorgingstraject. Ten bewijze daarvan wijst zij erop

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen) déduit du peu de dispositions concernant le tabac dans le projet de loi que la ministre envisage de travailler sur la base des propositions de loi déposées en commission en vue de transposer la directive européenne et de prendre des mesures concernant notamment le paquet neutre, la publicité, l'âge des jeunes pouvant acheter du tabac, l'interdiction de fumer dans les voitures. Mme Gerken espère que la ministre respectera son engagement, ce qui évitera d'introduire ces propositions de loi sous forme d'amendements au présent projet de loi.

Pour le reste des sujets abordés dans le projet de loi, Mme Gerken fait part de son étonnement face aux nombreuses dispositions concernant les relations avec les firmes pharmaceutiques, à la facilitation de reconnaissance ou de remboursement, qui semblent un peu excessives ou du moins qui ne semblent pas justifiées. Ainsi, Mme Gerken ne comprend pas pourquoi la ministre veut supprimer le passage par le Comité de l'assurance en ce qui concerne la modification des remboursements des prestations pharmaceutiques autres que les médicaments. S'il est vrai que la confidentialité des conventions conclues entre les firmes et la commission de remboursement a été prévue en compensation de prix trop élevés ou d'incertitudes budgétaires bien que la ministre explique que ces dispositifs permettent d'éviter des explosions budgétaires non prévues, ils entretiennent malgré tout l'opacité des négociations, la non-transparence des processus de fixation des prix et de remboursement qu'elle ne peut soutenir.

Il est louable de vouloir diminuer les délais de remboursement après décision ministérielle. Toutefois, Mme Gerken estime que le dispositif proposé pose question. En effet, il est prévu que l'avis du Conseil d'État et l'arrêté royal de modification de la liste ne soient publiés qu'après l'entrée en vigueur de l'autorisation ministérielle. Cela constitue un précédent.

Mme Gerken demande des précisions sur le fait que dorénavant le médicament le moins cher disponible sera la référence pour les prescriptions bon marché.

En ce qui concerne le système d'autocontrôle qui sera favorisé par l'AFPMS, Mme Gerken s'insurge contre la multiplication des mécanismes de toutes sortes qui ne sont pas favorables au patient.

Mme Gerken n'est pas convaincue par le trajet de soins bucco-dentaires. Elle en veut pour preuve que

dat alle tot dusver opgedane ervaringen hebben aangetoond dat de verhoging van het aandeel voor mensen die geen welbepaald zorgtraject volgen niet doeltreffend is. Integendeel, net de mensen die het minst op tandverzorging een beroep deden, zullen nog minder naar de tandarts gaan. Uiteindelijk zal de verwachte begrotingsbesparing van 22 miljoen euro worden afgewenteld op de zwakste patiënten, te weten de rechthebbenden op de zwakste patiënten, te weten de verhoogde tegemoetkoming.

Tandheelkundige verzorging hangt samen met de intimiteit van de patiënten en met het beeld dat ze van zichzelf hebben. Als op dat aspect niet wordt ingespeeld, zullen bepaalde personen niet meer naar de tandarts gaan. De door de minister in het wetsontwerp voorgestelde regeling zal antisociaal bij uitstek blijken.

Mevrouw Gerkens is eveneens verbaasd over het einde van de eensluidende adviezen van de adviesorganen. Meer bepaald herinnert ze eraan dat de Federale Raad voor Verpleegkunde op 1 april 2015 een unaniem advies heeft uitgebracht over het wetsontwerp betreffende de opleiding van verpleegkundigen. De minister had dat advies moeten opnemen in het koninklijk besluit nr. 78 (dat de wet van 2015 is geworden) maar heeft dat niet gedaan. Bij het huidige wetsontwerp hebben die adviezen geen bindende kracht meer. Mevrouw Gerkens betreurt dat en vraagt of dat verlies van die bindende aard tot gevolg zal hebben dat de adviezen niet meer zullen worden omgezet in de wettelijke en regelgevende teksten.

De minister geeft aan dat dit dossier wordt behandeld door de Interministeriële Conferentie omdat het vooral onder de bevoegdheid van onderwijs ressorteert. Vlaanderen en Wallonië hebben een andere visie op de opleiding van de zorgkundigen en de verplegers. De minister wenst dat de opleiding dezelfde is in het noorden en het zuiden van het land. In het kader van de euromobiliteit zou het belachelijk zijn dat in de twee delen van het land een andere opleiding bestaat.

Wat ten slotte het menselijk materiaal betreft, meent mevrouw Gerkens dat vermeden moet worden de deur open te zetten voor mogelijk misbruik. Er moet worden gewaakt over het privéleven van de patiënten en er moet, in het algemeen belang, worden op gelet dat dit materiaal enkel voor onderzoek wordt gebruikt. De minister had er beter aan gedaan het advies te vragen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

toutes les expériences menées jusqu'à présent ont démontré que l'augmentation de la quote-part pour les personnes qui ne suivent pas un trajet de soins déterminé, ne sont pas efficaces. Au contraire, ce sont les personnes qui recouraient le moins aux soins dentaires, qui iront encore moins chez le dentiste. Finalement, l'économie budgétaire espérée de 22 millions d'euros se reportera sur les patients les plus précarisés, soit BIM.

Les soins dentaires sont liés à l'intimité des patients et à l'image qu'ils ont d'eux. Si l'on ne travaille pas cet aspect des choses, ces personnes n'iront pas plus chez le dentiste. Le dispositif proposé par la ministre dans le projet de loi s'avérera antisocial par excellence.

Mme Gerkens est également interpellée par la fin des avis conformes émis par des organes d'avis. Plus précisément, elle rappelle que le Conseil fédéral des soins infirmiers a rendu le 1^{er} avril 2015 un avis unanime sur le projet de loi relatif à la formation des infirmiers. La ministre aurait dû intégrer cet avis dans l'arrêté royal 78 (devenu la loi de 2015) mais elle ne l'a pas fait. Par le présent projet, ces avis n'ont plus de valeur contraignante. Mme Gerkens le regrette et demande si cette perte de caractère contraignant aura pour conséquence que les avis ne seront plus transposés dans les dispositifs législatifs et réglementaires.

La ministre précise que ce dossier est traité par la Conférence interministérielle car il relève surtout de la compétence de l'enseignement. La Flandre et la Wallonie ont des avis différents sur la formation des aides-soignants et des infirmiers. La ministre souhaite que la formation soit identique au Nord et au Sud du pays. Dans le cadre de l'euro-mobilité, il serait ridicule que les deux régions du pays aient des formations différentes.

Enfin, en ce qui concerne le matériel humain, Mme Gerkens estime qu'il faut éviter d'ouvrir des portes. Il faut veiller au respect de la vie privée des patients et veiller à ce que ce matériel ne puisse servir qu'à la recherche, dans l'intérêt général. La ministre aurait dû prendre la précaution de demander l'avis de la commission de Protection de la vie privée.

III. — ANTWOORDEN VAN DE MINISTER PER ARTIKEL EN REPLIEKEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

TITEL 1

RIZIV (Art. 2 tot 30)

HOOFDSTUK 1

WIJZIGINGEN VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN GECOÖRDINEERD OP 14 JULI 1994

Afdeling 1

*Kennisgeving van de beslissingen van het
College van geneesheren-directeurs*

Art. 2

De *minister* wijst erop dat in dit artikel de administratieve vereenvoudiging van de beslissingsprocedure met betrekking tot tegemoetkoming door het Bijzonder Solidariteitsfonds wordt geregeld. Het gaat om een fonds voor de terugbetaling van (dure, zeldzame) medische verstrekkingen die niet begrepen zijn in de verplichte ziekteverzekering.

De patiënt zal nu rechtstreeks door het RIZIV gewaarshuwd worden en dus sneller op de hoogte gesteld worden van de beslissing. Tot nu toe gebeurt die mededeling immers aan het ziekenfonds, dat op zijn beurt dan de rechthebbende dient te informeren. Dat zorgt dikwijls voor een vertraging van soms enkele weken, terwijl de patiënt op de beslissing wacht.

Op de vraag over hoeveel vertraging men zal vermijden verduidelijkt de minister dat dit een paar weken kan zijn maar dat dit ook afhangt van de ziekenfondsen die niet allemaal even snel terugbetalen.

III. — RÉPONSES DE LA MINISTRE PAR ARTICLE ET RÉPLIQUES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

TITRE 1^{ER}

INAMI (Art. 2 à 30)

CHAPITRE 1^{ER}

MODIFICATIONS DE LA LOI RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS, COORDONNÉE LE 14 JUILLET 1994

Section 1^{re}

*Notification des décisions du Collège
des médecins-directeurs*

Art. 2

La ministre précise que cet article règle la simplification administrative de la procédure décisionnelle relative à l'intervention du Fonds spécial de solidarité. Il s'agit d'un fonds pour le remboursement de prestations médicales (coûteuses et rares) non comprises dans l'assurance maladie obligatoire.

Désormais, le patient sera directement prévenu par l'INAMI et donc informé plus rapidement de la décision. Jusqu'à présent, cette communication était en effet adressée à la mutualité, qui devait à son tour informer l'ayant droit. Cette procédure occasionne souvent un retard pouvant aller jusqu'à plusieurs semaines, alors que le patient attend la décision.

À la question relative à l'ampleur du retard qui sera ainsi évité, la ministre explique qu'il peut s'agir de quelques semaines, mais cela dépend aussi des mutualités qui n'effectuent pas toujours aussi vite leurs remboursements.

Afdeling 2*Administratieve vereenvoudiging procedures
farmaceutische verstrekkingen***Art. 3 tot 7**

De minister specificceert dat die artikelen de administratieve vereenvoudiging van de procedures voor de inschrijving en de wijziging van de vergoeding van magistrale bereidingen, diagnostische middelen, de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, de vergoedbare medische hulpmiddelen en de vergoedbare haarprothesen regelen.

Er wordt tevens voorzien in een aantal verplichtingen inzake het bevoorraden van de markt opgelegd aan firma's die de terugbetaling aanvragen van dergelijke verstrekkingen.

Het gaat in deze artikelen om een louter administratieve vereenvoudiging naar analogie met de regeling in verband met de geneesmiddelen. Daarom wordt het advies van het verzekeringscomité niet gevraagd. Die regeling moet ook meer transparantie meebrengen.

Afdeling 3*Procedure nomenclatuurwijzigingen***Art 8**

Het artikel handelt over de administratieve vereenvoudiging van de procedure voor nomenclatuurwijzigingen. Het betreft de procedure volgens welke de Dienst geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV zijn wettelijk advies uitbrengt aan technische raden en overeenkomstencommissies als het gaat over nieuwe nomenclatuurbepalingen.

Afdeling 4*Pediatrische aandoeningen***Art. 9**

De minister verduidelijkt dat het erom gaat rechthebbenden jonger dan 18 jaar zo snel mogelijk na de vergunning van een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik toegang te geven tot een behandeling met dat geneesmiddel. Daarom wordt aan de Koning de mogelijkheid gegeven om een bijzondere procedure vast te stellen

Section 2*Simplification administrative des procédures
relatives aux prestations pharmaceutiques***Art. 3 à 7**

La ministre indique que ces articles règlent la simplification administrative des procédures pour l'inscription et la modification du remboursement des préparations magistrales, des moyens diagnostiques, des fournitures remboursables de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale, des dispositifs médicaux remboursables et des prothèses capillaires remboursables.

Ils prévoient également certaines obligations en ce qui concerne l'approvisionnement du marché imposé aux firmes qui demandent le remboursement de prestation de ce type.

Ces articles visent une simplification purement administrative, par analogie avec la réglementation relative aux médicaments. C'est la raison pour laquelle l'avis du Comité de l'assurance n'est pas sollicité. Cette réglementation vise à accroître la transparence.

Section 3*Procédure de modification de la nomenclature***Art. 8**

Cet article porte sur la simplification administrative de la procédure de modification de la nomenclature. Il s'agit de la procédure suivie par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI pour formuler un avis légal à l'intention des conseils techniques et des commissions de conventions sur les nouvelles dispositions relatives à la nomenclature.

Section 4*Affections pédiatriques***Art. 9**

La ministre précise qu'il s'agit de donner aux bénéficiaires de moins de 18 ans accès à un traitement avec un médicament le plus rapidement possible après l'autorisation de ce médicament pour un usage pédiatrique. C'est pourquoi le Roi est habilité à prévoir une procédure particulière permettant d'étendre le remboursement de

die toelaat de vergoeding van reeds in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten opgenomen geneesmiddelen op een eenvoudige en snelle manier uit te breiden naar gebruik bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar.

Het gaat om geneesmiddelen waarvoor de terugbetaling al is geregeld. Wanneer die geneesmiddelen ook door jongeren mogen worden gebruikt zal ervoor worden gezorgd dat ze sneller worden terugbetaald. Er wordt niet geraakt aan regelingen met betrekking tot de veiligheid voor de toediening ervan aan kinderen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH), merkt op, refererend aan de KCE studie in verband met de pistes voor een beter omkaderd off-label gebruik van geneesmiddelen (KCE report 252A), dat 80 % van de geneesmiddelen die voor kinderen worden voorgeschreven *off-label* zijn. Kan de minister, gezien het volgens haar niet om *off-label* geneesmiddelen gaat, voorbeelden geven van geneesmiddelen waarop dit artikel betrekking heeft. Gaat het hier om geneesmiddelen tegen hepatitis C of om bepaalde vormen van chemotherapie of zijn er nog andere voorbeelden? De spreekster heeft geen principieel bezwaar dat het gebruik van pediatrische geneesmiddelen wordt vergemakkelijkt. Ze wil wel weten onder welke voorwaarden dit zal gebeuren temeer daar de procedure in een koninklijk besluit zal worden geregeld.

De *minister* beaamt dat de KCE stelt dat 80 % van de geneesmiddelen voor kinderen *off-label* zijn. Hier betreft het echter geneesmiddelen die vergund zijn voor pediatrisch gebruik en dus niet *off-label* zijn. Het gaat enkel om de procedure voor de terugbetaling voor de kinderen sneller te laten verlopen. De maatregelen bepaald in het ontworpen artikel vallen niet onder de in de KCE studie bestudeerde geneesmiddelen.

Vaak krijgen firma's eerst een vergunning voor geneesmiddelen voor toediening aan patiënten van meer dan 18 jaar. De firma vraagt de terugbetaling op dit ogenblik aan. Wanneer naderhand die middelen ook voor minder dan 18 jarige worden vergund moet een nieuwe procedure voor het bekomen van de terugbetaling worden ingediend. Het is de verkorting van deze procedure die met het ontworpen artikel wordt beoogd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH), herhaalt dat de grootste uitdaging met betrekking tot de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik de niet vergunde geneesmiddelen zijn. Ze herhaalt haar vraag om voorbeelden te kunnen krijgen over de hier bedoelde geneesmiddelen.

médicaments déjà repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux bénéficiaires de moins de 18 ans d'une manière simple et rapide.

Il s'agit de médicaments dont le remboursement est déjà réglementé. Lorsque ces médicaments peuvent également être utilisés par les jeunes, leur remboursement sera accéléré. Les règles relatives à la sécurité de l'administration de ces médicaments aux enfants ne changent pas.

Renvoyant à l'étude menée par le KCE sur les Pistes pour mieux encadrer l'usage "off-label" des médicaments (KCE report 252A), *Mme Catherine Fonck (cdH)*, fait observer que 80 % des médicaments prescrits aux enfants sont "off-label". La ministre pourrait-elle, puisqu'il ne s'agit pas, selon elle, des médicaments "off-label", citer des exemples de médicaments sur lesquels porte cet article? S'agit-il, en l'espèce, de médicaments contre l'hépatite C, ou de certaines formes de chimiothérapie, ou y a-t-il encore d'autres exemples? Sur le principe, l'intervenante ne voit aucune objection à ce que l'usage de médicaments pédiatriques soit facilité, mais elle souhaite toutefois connaître les conditions applicables en l'espèce, d'autant que cette procédure sera réglée par voie d'arrêté royal.

La ministre reconnaît que le KCE indique que 80 % des médicaments destinés aux enfants sont "off-label". En l'occurrence, il s'agit toutefois de médicaments qui ont été autorisés pour un usage pédiatrique, et qui ne sont donc pas "off-label". Il s'agit seulement d'accélérer la procédure de remboursement pour les enfants. Les mesures prévues à l'article proposé ne concernent pas les médicaments visés par l'étude du KCE.

Souvent, les firmes pharmaceutiques reçoivent d'abord une autorisation pour administrer les médicaments aux patients de plus de 18 ans. La demande de remboursement est effectuée à ce moment-là. Lorsque ces médicaments sont ensuite également autorisés aux moins de 18 ans, les firmes doivent introduire une nouvelle demande de remboursement. C'est cette procédure que l'article proposé vise à raccourcir.

Mme Catherine Fonck (cdH), rappelle que le principal défi concernant les médicaments à usage pédiatrique concerne les médicaments non autorisés. Elle réitère sa demande d'exemples de médicaments visés en l'espèce.

De minister geeft enkele voorbeelden van geneesmiddelen voor kinderen: oncologische geneesmiddelen, geneesmiddelen tegen artritis en medicatie in geval van erfelijke hypertensie.

Afdeling 5

Geneesmiddelen

Art. 10

De minister merkt op dat het artikel beoogt dat de inwerkingtreding van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten, voor bepaalde types van procedures die worden vastgelegd in overleg met de farmaceutische industrie, zal kunnen gebeuren enkele dagen na de kennisgeving van de ministeriële beslissing aan de betrokken aanvrager. Momenteel duurt dat nog meer dan 60 dagen.

Ook hier wordt beoogd dat de patiënt sneller toegang krijgt tot innovatieve geneesmiddelen.

Art. 11

De minister merkt op dat de ontworpen bepaling het vastleggen in een wettelijk kader betreft van een vertrouwelijkheidsplicht voor wat betreft informatie die wordt uitgewisseld tussen een farmaceutisch bedrijf en het RIZIV in het kader van het afsluiten van contracten waarbij compensatieregels gelden voor farmaceutische bedrijven als voorwaarde voor het inschrijven op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (zgn. artikel-81 contracten).

De contracten worden geheimgehouden omdat men wil vermijden dat de contractvoorwaarden door andere landen worden gekopieerd. Er worden momenteel veel artikel 81 contracten afgesloten. Dit is in het voordeel van de patiënt want daardoor werd de toegang tot innovatieve geneesmiddelen verhoogd. Zo werden innovatieve geneesmiddelen voor de behandeling van pancreaskanker en huidkanker toegankelijk gemaakt.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH), kan verstaan dat niet alle informatie met betrekking tot de contracten moeten worden vrijgegeven en dat een beperkte geheimhouding kan worden aanvaard. Het kan nochtans interessant zijn op EU vlak en meer bepaald om vooruitgang te boeken voor de behandeling van ernstige en zeldzame ziektes om over transparante en voldoende informatie te beschikken.

La ministre donne quelques exemples de médicaments pour enfants: médicaments oncologiques, contre l'arthrite, médicaments en cas d'hypertension familiale.

Section 5

Médicaments

Art. 10

La ministre fait observer que l'article vise à faire en sorte que, pour certains types de procédures fixées en concertation avec l'industrie pharmaceutique, le remboursement des spécialités pharmaceutiques puisse entrer en vigueur quelques jours après la notification de la décision ministérielle au demandeur concerné. Actuellement, le délai excède encore soixante jours.

L'objectif visé ici est également de permettre au patient d'accéder plus rapidement à certains médicaments innovants.

Art. 11

La ministre fait observer que la disposition proposée vise à confirmer, dans un cadre légal, l'obligation de confidentialité concernant l'information échangée entre les sociétés pharmaceutiques et l'INAMI dans le cadre de la conclusion de contrats prévoyant des règles de compensation pour les sociétés pharmaceutiques, règles qui conditionnent l'inscription des médicaments visés sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (dits "contrats article 81").

Les contrats sont tenus secrets pour éviter que les conditions contractuelles soient copiées par d'autres pays. De nombreux contrats article 81 sont conclus à l'heure actuelle. C'est à l'avantage du patient car l'accès à certains médicaments innovants est ainsi facilité. C'est ainsi, notamment, que des médicaments innovants pour le traitement du cancer du pancréas et du cancer de la peau ont été rendus accessibles.

Mme Catherine Fonck (cdH) peut comprendre qu'il ne faille pas divulguer toutes les informations relatives à ces contrats et qu'une confidentialité limitée soit acceptable en la matière. Toutefois, à l'échelon européen, il pourrait être intéressant que des informations transparentes et suffisantes soient disponibles, en particulier pour progresser dans le traitement de certaines maladies graves et méconnues.

De spreekster vindt dan sommige informatie confidentieel mag blijven maar dat het wettelijk moet worden aangemoedigd dat een aantal gegevens niet meer vertrouwelijk zouden zijn. Dat moet toelaten om op EU niveau voor de patiënt voordelige afspraken te maken die ook voor de overheid voordelen opleveren en waardoor de krachtmeting tussen de bedrijven en de staat wordt verhinderd. Dit is vooral van belang wanneer het gaat om geneesmiddelen die slechts door een bedrijf worden geproduceerd.

De *minister* wijst erop dat op vraag van de farmaceutische bedrijven bepaalde informatie niet wordt vrijgegeven. Dit is vaak een voorwaarde om over de prijs te kunnen beginnen onderhandelen. Met betrekking tot de weesgeneesmiddelen is op initiatief van de Belgische minister van Volksgezondheid met de collega's van Luxemburg en Nederland rond de tafel gezeten om samen met de producenten van de weesgeneesmiddelen te onderhandelen met het oog op het bekomen van een betere prijszetting. Er is dus met Luxemburg en Nederland transparantie over de inhoud van de contracten. Er is transparantie tussen de landen die het samenwerkingssakkoord hebben getekend. Het komt erop aan dat dit goede resultaten voor de patiënt oplevert.

Art. 12

De wijzigingen van artikel 35ter schrappen de notie van de maandelijkse aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de van rechtswege aangebrachte aanpassingen van de lijst.

De lijsten zullen nu op de dag plus één na de ministeriële beslissing worden aangepast waardoor de maandelijkse aanpassingen overbodig worden.

Art. 13 en 14

Deze artikelen regelen de opheffing van de oude regeling en de inwerkingtreding van de afdeling op 1 september 2016 (of op eerdere datum bepaald door de Koning).

Afdeling 6

Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 15 en 16

Er worden maatregelen genomen om te vermijden dat (radio)farmaceutische specialiteiten na één jaar

L'intervenante estime que certaines informations peuvent rester confidentielles mais qu'il faut que la loi encourage la levée du caractère confidentiel de certaines données. Cela devrait permettre d'ouvrir la voie, au niveau de l'UE, à la conclusion de conventions favorables au patient qui pourraient également présenter des avantages pour les autorités, et d'éviter un bras de fer entre les sociétés pharmaceutiques et l'État. C'est surtout important pour les médicaments qui ne sont fabriqués que par une seule société.

La *ministre* souligne que certaines informations ne sont pas divulguées à la demande des firmes pharmaceutiques. Il s'agit souvent d'une condition préalable à la négociation sur le prix. En ce qui concerne les médicaments orphelins, une rencontre a eu lieu, à l'initiative de la ministre belge de la Santé publique, avec les ministres du Luxembourg et des Pays-Bas dans la perspective d'une négociation commune avec les fabricants de médicaments orphelins afin d'obtenir de meilleurs prix. La transparence existe donc, avec le Luxembourg et les Pays-Bas, à propos du contenu des contrats. La transparence existe entre les pays qui ont signé l'accord de coopération. Il s'agit maintenant de veiller à ce que cela permette d'obtenir des résultats positifs pour le patient.

Art. 12

Les modifications de l'article 35ter suppriment la notion d'adaptation mensuelle de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les adaptations de plein droit de la liste.

Les listes seront dorénavant adaptées le lendemain de la décision ministérielle, ce qui rendra les adaptations mensuelles superflues.

Art. 13 et 14

Ces articles règlent l'abrogation de l'ancienne réglementation et l'entrée en vigueur des dispositions de la section 5 au 1^{er} septembre 2016 (ou à une date antérieure fixée par le Roi).

Section 6

Indisponibilité des médicaments

Art. 15 et 16

Des mesures sont prises afin d'éviter que certaines spécialités (radio-)pharmaceutiques soient supprimées

onbeschikbaarheid van rechtswege geschrapt worden uit de vergoedbaarheid. Het verantwoordelijk bedrijf kan een verzoek tot uitzondering indienen om deze termijn te verlengen tot vijf jaar.

Het doel van de ontworpen regeling is om de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen te beperken.

Afdeling 7

Goedkoop voorschrijven

Art. 17 en 18

De referentie voor de berekening van de cluster van 'goedkoopste geneesmiddelen' wordt de farmaceutische specialiteit met de laagste vergoedingsbasis per gebruikseenheid die effectief beschikbaar is. Tot nu toe werd geen rekening gehouden met de effectieve beschikbaarheid. In het verleden was het mogelijk in geval een product niet beschikbaar was, toch een duurder geneesmiddel voor te schrijven. Die mogelijkheid wordt nu uitgebannen.

Afdeling 8

Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg

Art. 19 en 20

De minister verduidelijkt dat in het kader van de invoering van een mondzorgtraject zoals dat werd ingeschreven in het nationaal akkoord tandartsenziekenezondsen 2015-2016, in een verhoging van het persoonlijk aandeel voor sommige verstrekkingen wordt voorzien in de gevallen dat het traject van een jaarlijks tandartsbezoek niet gevolgd wordt. De Koning kan de persoonlijke aandelen voor de verstrekkingen inzake tandverzorging vaststellen. Die persoonlijke aandelen worden momenteel beperkt tot 25 % van het honorarium voor rechthebbenden zonder recht op verhoogde tegemoetkoming en tot 10 % van het honorarium voor de rechthebbenden met verhoogde tegemoetkoming. Deze plafonds worden nu opgetrokken tot respectievelijk 40 % en 20 %.

De minister voegt eraan toe dat er een overgangsperiode van meer dan één jaar werd vastgesteld. De positieve effecten van de maatregel zijn vastgesteld, want alleen al door de aankondiging ervan gaan meer mensen jaarlijks naar de tandarts. De regeling zal de personen met het statuut verhoogde tegemoetkoming niet buitensporig treffen.

de plein droit de la liste des médicaments remboursables après un an d'indisponibilité. La firme responsable pourra demander une exception en vue de porter ce délai à cinq ans.

Le but de cette nouvelle disposition est de limiter l'indisponibilité des médicaments.

Section 7

Prescriptions bon marché

Art. 17 et 18

La référence pour le calcul du *cluster* des "médicaments les moins chers" sera dorénavant la spécialité pharmaceutique, effectivement disponible, ayant la plus faible base de remboursement par unité. Jusqu'ici, la disponibilité effective n'était pas prise en compte. Auparavant, il était possible, lorsqu'un produit n'était pas disponible, de prescrire un médicament plus cher. Cette possibilité est désormais supprimée.

Section 8

Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires

Art. 19 et 20

La ministre précise que, dans le cadre de l'introduction d'un trajet de soins buccaux, tel qu'il a été inscrit dans l'accord national dento-mutualiste 2015-2016, un relèvement de la part personnelle est prévu pour certaines prestations, lorsque le trajet d'une visite annuelle chez le dentiste n'est pas suivi. Le Roi peut fixer les interventions personnelles pour les prestations de soins dentaires et les limite à 25 % des honoraires pour les bénéficiaires n'ayant pas droit à l'intervention majorée et à 10 % des honoraires pour les bénéficiaires avec intervention majorée. Ces plafonds sont à présent portés à respectivement 40 % et 20 %.

La ministre ajoute qu'une période transitoire de plus d'un an a été fixée. Les effets positifs de la mesure ont été constatés, parce que le simple fait de l'annoncer a incité plus de personnes à se rendre chez le dentiste tous les ans. La mesure n'affectera pas de manière excessive les bénéficiaires du statut "Intervention majorée".

De minister gaat niet akkoord met het amendement nr. 21 van mevrouw Jiroflée. Er bestaat nu al een ruime gedeeltelijke derdebetalersregeling en de uitbreiding ervan is nu niet aan de orde. Gezien de ruimheid van de regeling wordt nu nagegaan of er geen misbruiken zijn die moeten worden bestreden.

Op de vraag van mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) verduidelijkt de minister dat het gaat om mogelijke misbruiken door de zorgverstrekker.

Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen) herhaalt haar opmerking dat de prijs voor de tandzorg stijgt omdat er steeds meer niet of gedeeltelijk geconventioneerde tandartsen zijn. Zeker het aantal gedeeltelijk geconventioneerde tandartsen stijgt. In principe moet de patiënt weten of zijn tandarts al dan niet als geconventioneerde werkt op het ogenblik dat hij een bezoek aflegt. Het zijn wel de meest kwetsbare patiënten die daar niet steeds voldoende van op de hoogte zijn.

De minister is het daar niet mee eens. Het aantal niet-geconventioneerde artsen blijft zo goed als ongewijzigd. Het probleem is eerder dat het aantal geconventioneerde tandartsen niet toeneemt.

De patiënt weet wanneer de tandarts die hij bezoekt al dan niet als geconventioneerde werkt.

Afdeling 9

Rol van de Overeenkomsten- en Akkoordencommissies bij de uitwerking van de begroting

Art. 21

De minister merkt op dat sinds de oprichting binnen het RIZIV van een Commissie voor terugbetaling voor implantaten en medische hulpmiddelen, de bevoegdheid van de Overeenkomstencommissie tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringsinstellingen beperkt is tot de vaststelling van de afleveringsmarge. Derhalve zijn een aantal bepalingen inzake overeenkomsten niet meer van toepassing voor de overeenkomstencommissie verstrekkers implantaten - verzekeringsinstellingen, in tegenstelling met wat het geval is voor andere overeenkomstencommissies die onder diezelfde bepalingen vallen.

La ministre ne souscrit pas à l'amendement n° 21 de Mme Jiroflée. Il existe déjà un vaste régime du tiers payant partiel et son extension n'est pas à l'ordre du jour actuellement. Compte tenu de l'ampleur de la mesure, on examine à présent s'il n'y a pas d'abus qui doivent être combattus.

À la demande de Mme Karin Jiroflée (sp.a), la ministre précise qu'il s'agit d'abus éventuels commis par le prestataire de soins.

Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen) réitère son observation selon laquelle le prix des soins dentaires augmente parce qu'il y a de plus en plus de dentistes non conventionnés ou partiellement conventionnés. C'est surtout le nombre de dentistes partiellement conventionnés qui est en hausse. En principe, le patient doit savoir si son dentiste est conventionné ou non au moment où il lui rend visite. Ce sont les patients les plus vulnérables qui n'en sont pas toujours suffisamment informés.

La ministre réfute ce point de vue. Le nombre de dentistes non conventionnés reste pratiquement inchangé. Le problème est plutôt que le nombre de dentistes conventionnés n'augmente pas.

Le patient sait si le dentiste qu'il consulte est conventionné ou non.

Section 9

Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget

Art. 21

La ministre signale que, depuis la création au sein de l'INAMI d'une Commission pour le remboursement des implants et dispositifs médicaux, la compétence de la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs se limite à la fixation de la marge de délivrance. Par conséquent, une série de dispositions en matière de conventions ne sont plus d'application pour la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, contrairement à ce qui est le cas pour d'autres commissions de conventions qui relèvent de ces mêmes dispositions.

Afdeling 10*Financiering van Forensisch psychiatrische centra (FPC)***Art. 22**

De RIZIV-financiering voor Forensische Psychiatrische Centra (FPC's) omvat de vergoeding van alle zorggebonden kosten. Daardoor is het duidelijk voor de inrichting dat geen enkele kost afzonderlijk aan het RIZIV kan worden aangerekend. De enige mogelijke uitzondering hierop vormt de externe hospitalisaties. Justitie betaalt al de uitgaven voor veiligheid en de installaties.

Afdeling 11*Laboratoria klinische biologie***Art. 23 en 24**

De laboratoria voor klinische biologie hadden vroeger een erkenning nodig van de minister van Volksgezondheid en de minister van Sociale Zaken. De erkenning door de minister van Sociale Zaken vervalft nu. Het betekent dus een administratieve vereenvoudiging omdat maar een enkel advies moet worden gevraagd.

Afdeling 12*Dialyse***Art. 25 en 26**

De *minister* verduidelijkt dat in het verleden de chronische dialyse geregeld werd in de overeenkomst met de verplegingsinrichtingen. De ontworpen bepaling maakt een ander type van overeenkomst mogelijk waarbij zowel de forfaits bestemd voor de ziekenhuizen, de dialysecentra als de honoraria voor de verstrekkingen in acht genomen worden en beter op elkaar kunnen worden afgesteld. In het RIZIV werden de besprekingen met alle betrokken partijen gevoerd in functie van de nieuwe overeenkomsten. Het is de bedoeling om meer transparantie te bereiken voor de aangerekende forfaits en honoraria.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is ervan overtuigd dat de bepalingen van dit wetsontwerp budgettaire gevolgen zullen hebben voor de dialysecentra.

Section 10*Financement des Centres de psychiatrie légale (CPL)***Art. 22**

Le financement par l'INAMI des Centres de psychiatrie légale (CPL) comprend le remboursement de tous les frais liés aux soins. Par conséquent, il est clair pour l'institution qu'aucun coût ne peut être facturé séparément à l'INAMI. Les hospitalisations externes constituent la seule exception possible à cet égard. La Justice paie toutes les dépenses pour la sécurité et les installations.

Section 11*Laboratoires biologie clinique***Art. 23 et 24**

Auparavant, les laboratoires de biologie clinique devaient être agréés par le ministre de la Santé publique et par le ministre des Affaires sociales. Ce dernier agrément n'est à présent plus requis, ce qui représente dès lors une simplification administrative parce qu'un seul avis doit être demandé.

Section 12*Dialyse***Art. 25 et 26**

La ministre précise que, dans le passé, la dialyse chronique était réglée dans la convention conclue avec les établissements de soins. La disposition proposée permet d'élaborer des conventions d'un autre type prenant en compte à la fois les forfaits destinés aux hôpitaux et aux centres de dialyse et les honoraires liés aux prestations. Ces conventions seront également de nature à renforcer la cohérence en la matière. Les discussions menées au sein de l'INAMI avec l'ensemble des parties concernées se sont basées sur les nouvelles conventions. L'objectif est d'accroître la transparence des forfaits et des honoraires facturés.

Mme Catherine Fonck (cdH) est convaincue que les dispositions du projet de loi auront un impact budgétaire pour les centres de dialyse.

HOOFDSTUK 2

**WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 30 JULI 2013
HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN****Enige afdeling***Insulines***Art. 30**

Een vergoedingsgroep (humaan insuline-analoog met een verlengde werkingsduur) wordt toegevoegd aan de uitzonderingen op de prijsdaling van 7,5 % van de biologische geneesmiddelen, 18 jaar na de eerste inschrijving op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

TITEL 2

FAGG (Art. 31 tot 52)

HOOFDSTUK 1

**WIJZIGING VAN DE WET VAN 25 MAART 1964 OP
DE GENEESMIDDELEN****Afdeling 1***Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting***Art. 31**

De *minister* merkt op dat om over een preciezer en actueel beeld te beschikken inzake de beschikbaarheid van geneesmiddelen in België, de kennisgeving binnen de twee maanden van de tijdelijke onbeschikbaarheden verplicht wordt gemaakt.

Dit artikel strekt ertoe voor tijdelijke onbeschikbaarheid dezelfde sancties en dezelfde wijze van kennisgeving toe te passen als voor langdurige onbeschikbaarheid. Bovendien gelden de meldingsverplichtingen voortaan ook voor groothandelaars die een geneesmiddel uit een andere lidstaat invoeren en die zelf geen houder zijn van de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel. Zo zou de overheid een nauwkeuriger beeld moeten hebben van de geneesmiddelen die in België beschikbaar zijn.

Dit artikel heeft voorts tot doel de industrie te responsabiliseren. De meldingsplicht zal door het FAGG worden gecontroleerd. De minister is voorstander om stap voor de stap de regeling in te voeren in het kader van richtlijnen van de Europese Unie.

CHAPITRE 2

**MODIFICATION DE LA LOI DU 30 JUILLET 2013
PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES****Section unique***Insulines***Art. 30**

Un nouveau groupe de remboursement (analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) est ajouté aux exceptions à la baisse de prix de 7,5 % des médicaments biologiques, 18 ans après la première inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

TITRE 2

*AFMPS (Art. 31 à 52)*CHAPITRE 1^{ER}**MODIFICATION DE LA LOI DU 25 MARS 1964 SUR
LES MÉDICAMENTS****Section 1^{re}***Délai de notification d'arrêt temporaire***Art. 31**

La ministre souligne que pour pouvoir disposer d'une vue précise et actualisée de la disponibilité des médicaments en Belgique, le projet de loi impose la notification, dans les deux mois, des indisponibilités temporaires.

L'article a pour but de mettre sur le même pied les sanctions et les modalités de notification des indisponibilités temporaires avec celles existantes pour les indisponibilités de longue durée. De plus, les obligations de notification s'appliquent désormais également aux distributeurs en gros important depuis un autre État membre sans être le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Cela devra permettre à l'autorité de disposer d'une vue plus précise sur la disponibilité des médicaments en Belgique.

Cet article vise également à responsabiliser l'industrie. Le respect de l'obligation de notification sera contrôlé par l'AFMPS. La ministre souhaite instaurer la réglementation progressivement conformément aux directives de l'Union européenne.

Afdeling 2*Wetenschappelijk en technisch advies***Art. 32**

De FOD Volksgezondheid wordt vervangen door FAGG die wettelijk de bevoegdheid heeft om wetenschappelijk of technisch advies te verstrekken over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in handel brengen of registreren van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan.

Het gaat hier om een rechtzetting omdat in de praktijk het FAGG die taken al vervult.

HOOFDSTUK 2

**WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 20 JULI 2006
BETREFFENDE DE OPRICHTING EN
DE WERKING VAN HET FEDERAAL
AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

Enige afdeling*Autocontrole***Art. 33**

Het ontworpen artikel strekt ertoe het FAGG bevoegd te maken om regelgeving voor te stellen aan de minister van Volksgezondheid met oog op de invoering van een systeem van "autocontrole" in verschillende sectoren die onder haar toezicht staan.

Aan de bevoegdheid van het FAGG wordt een aspect toegevoegd, namelijk de instelling van een systeem van zelfcontrole dat de actoren die onder het toezicht van het FAGG staan, de mogelijkheid biedt op vrijwillige basis bepaalde door het FAGG goedgekeurde maatregelen toe te passen. Op die manier krijgt het FAGG méér informatie van de operatoren, die het kan gebruiken voor zijn planning van de inspecties op basis van een meer doorgedreven risicoanalyse.

De maatregelen hebben geen budgettaire impact. De autocontrole vervangt de overige controles niet maar worden eraan toegevoegd. De sector zelf voert de autocontroles uit naar analogie met de regeling die in het kader van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen van toepassing is. Het is mogelijk om ook de autocontroles te controleren.

Section 2*Avis scientifique ou technique***Art. 32**

Le SPF Santé publique est remplacé par l'AFMPS, qui est légalement compétente pour rendre un avis scientifique ou technique sur la recherche et le développement de médicaments en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'autorisation de commercialisation ou d'enregistrement d'un médicament, ou en vue d'une demande de modification d'une telle autorisation.

Cette disposition vise en réalité à consacrer ce que l'AFMPS fait déjà en pratique.

CHAPITRE 2

**MODIFICATIONS DE LA LOI DU
20 JUILLET 2006 RELATIVE À LA
CRÉATION ET AU FONCTIONNEMENT
DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ**

Section unique*Autocontrôle***Art. 33**

Cet article vise à confier à l'AFMPS le pouvoir de proposer au ministre de la Santé publique des réglementations visant à l'instauration d'un système d'"autocontrôle" dans différents secteurs dont cet organisme assure la surveillance.

Un aspect est ajouté dans la compétence de l'AFMPS visant à l'instauration d'un système d'autocontrôle permettant aux acteurs soumis au contrôle de l'AFMPS d'appliquer sur une base volontaire un certain nombre de mesures approuvées par l'AFMPS, afin de permettre à l'AFMPS de recevoir un plus grand nombre d'informations en provenance des opérateurs et d'utiliser ces informations dans la planification des inspections sur la base d'une analyse de risque plus poussée.

Les mesures proposées n'ont aucune incidence budgétaire. L'autocontrôle vient s'ajouter aux autres formes de contrôle mais ne les remplace pas. C'est le secteur lui-même qui effectuera ces contrôles, par analogie avec la réglementation applicable dans le cadre de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire. Les autocontrôles pourront par ailleurs également être contrôlés.

De autocontroles zullen worden uitgevoerd op grond van uit te werken *guidelines*. De controles zullen in de toekomst naar andere sectoren worden uitgebreid.

Les autocontrôles seront réalisés sur la base de lignes directrices qui doivent encore être élaborées. Ils seront étendus à d'autres secteurs à l'avenir.

HOOFDSTUK 3

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

Enige afdeling

Biobanken

Art. 34 tot 44

Er worden enkele formele aanpassingen en vereenvoudigingen aangebracht aan de wetgeving inzake biobanken, alsook een aanpassing aan de nadere traceerbaarheidsvoorwaarden voor menselijk lichaamsmateriaal dat een "betekenisvolle transformatie" heeft ondergaan.

De bepalingen betreffende de biobanken in 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, die bij de wet van 19 maart 2013 werden ingevoegd en nog niet in werking zijn getreden, dienen op bepaalde punten te worden herzien om de toepasbaarheid te vereenvoudigen.

Een eerste aanpassing betreft de opheffing van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan in het kader van het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.

Het getransformeerde menselijk lichaamsmateriaal vertoont geen link meer met de donor en kan geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer opleveren. Dientengevolge is het behoud van de traceerbaarheid van dergelijk materiaal niet langer van nut. De donor dient naar aanleiding van de *informed consent* (zie ontworpen art 42) te worden geïnformeerd over de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, en de daaraan verbonden gevolgen.

Een tweede wijziging betreft de hoedanigheid van de persoon die de overeenkomst aangaat met een derde

CHAPITRE 3

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

Section unique

Biobanques

Art. 34 à 44

Quelques corrections formelles sont apportées à la législation encadrant les biobanques, qui est par ailleurs simplifiée. Les modalités de traçabilité du matériel corporel humain ayant subi des "transformations significatives" sont également adaptées.

Les dispositions relatives aux biobanques figurant dans 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, qui ont été insérées par la loi du 19 mars 2013 et ne sont pas encore entrées en vigueur, doivent être revues sur plusieurs points, afin d'être plus aisément applicables.

Une première adaptation consiste à supprimer la traçabilité du matériel corporel humain qui a subi une transformation dans le cadre de la recherche scientifique sans application humaine.

Le matériel corporel humain transformé ne présente plus de lien avec le donneur et ne peut plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur. Par conséquent, le maintien de la traçabilité de ce matériel n'est plus utile. Le donneur doit être informé, à la suite du consentement éclairé (voir l'article 42 en projet), de l'éventuelle transformation que le matériel corporel humain peut subir, et des conséquences qui y sont liées.

Une deuxième modification prévue par le projet de loi concerne la qualité de la personne qui conclut l'accord

waaraan menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek ter beschikking wordt gesteld. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank wordt vervangen door de uitbater van de biobank zodat de betrokken contracten niet overgedragen moeten worden in geval van vervanging van de beheerder.

Omdat het hier om het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk gebruik gaat is de privacy wetgeving niet van toepassing. De traceerbaarheid van het materiaal is niet meer van toepassing omdat het materiaal getransformeerd werd. De patiënt wordt steeds voorafgaandelijk geïnformeerd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat wat de biobanken betreft, de minister heeft verklaard dat die niet de toepassingen op de mens betreffen. Die wetgeving is complex. In de memorie van toelichting bij het wetsontwerp wordt aangegeven dat artikel 39 eveneens op de toepassingen op de mens betrekking heeft.

In verband met het aspect toestemming is erin voorzien dat de patiënten helemaal aan het begin van het proces geïnformeerd zullen worden. Betekent dit dat opnieuw toestemming gevraagd zal moeten worden aan de betrokkenen als in een tweede fase (of zelfs derde fase) een ander gebruik zal worden gemaakt van het menselijk materiaal? Gaat de minister ervan uit dat als de personen zich van in het begin daar niet tegen hebben verzet, in een later stadium beschouwd zal worden dat hun eerste toestemming volstaat? In de toestemmingsprocedure zal overigens duidelijk worden uitgelegd dat als de personen het gebruik van hun menselijk lichaamsmateriaal willen weigeren, zij zelf een proactieve procedure zullen moeten aanvatten.

De minister stipt aan dat bepaalde klinische studies wel gebruik op mensen testen, en op die procedure zal dit artikel geen enkele impact hebben. Als het echter om fundamenteel onderzoek gaat, wordt de toestemming van de patiënt daarentegen op hetzelfde ogenblik gegeven, gericht op onderzoek zonder toepassing op de mens. In het geval waar dat geschiedt op hetzelfde ogenblik als een klinische proef, geeft de patiënt zijn toestemming voor een onderzoeksdoel dat eveneens is vastgesteld volgens de biobank. Bij een latere wijziging die niet is opgenomen in de toestemming van de patiënt, is het verplicht om opnieuw de toestemming van de patiënt te vragen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) interpreteert de bepaling als volgt: wordt ervan uitgegaan dat de patiënt niet uitdrukkelijk heeft geweigerd, dan gaat men door. Ter ondersteuning van haar bewering, citeert zij artikel 40 van het wetsontwerp, dat bepaalt dat als het

avec un tiers auquel du matériel corporel humain expérimental est mis à disposition. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est remplacé par l'exploitant de la biobanque, ce qui signifie que les contrats en question ne devront pas être transférés en cas de remplacement du gestionnaire.

Étant donné que c'est de l'utilisation de matériel corporel humain à des fins scientifiques qu'il s'agit en l'espèce, la législation relative à la protection de la vie privée n'est pas d'application. Le principe de la traçabilité du matériel ne s'applique plus car le matériel a été transformé. Le patient est toutefois toujours informé au préalable.

Madame Catherine Fonck (cdH), fait remarquer en ce qui concerne les bio-banques, la ministre a déclaré que les applications humaines ne seront pas concernées. Cette législation est complexe. L'exposé des motifs du projet précise que l'article 39 concerne également les applications humaines.

En ce qui concerne la problématique du consentement, il est prévu que les patients seront éclairés au tout début du processus. Cela signifie-t-il qu'il faudra à nouveau demander le consentement des personnes concernées si le matériel humain devait avoir une autre utilisation dans un second temps, voire un troisième temps? La ministre considère-t-elle que si les personnes n'ont pas, dès le départ, signifié leur refus, on considérera dans un stade ultérieur que le premier consentement suffit? Par ailleurs, dans la procédure de consentement, on expliquera clairement que si les personnes veulent refuser l'utilisation de leur matériel corporel humain, elles devront elles-mêmes entamer une procédure proactive.

La ministre précise que dans certaines études cliniques, il existe une finalité humaine sur laquelle la procédure prévue à cet article n'a aucun impact. En revanche, lorsqu'il s'agit de recherche pure, le consentement du patient est donné au même moment avec la finalité de recherche sans implication humaine. Dans le cas où cela se déroule au même moment qu'un essai clinique, le patient donne son consentement pour une finalité de recherche qui est également établie selon la bio-banque. En cas de modification ultérieure qui n'est pas prévue dans le consentement du patient, il y a obligation de demander à nouveau le consentement du patient.

Mme Catherine Fonck (cdH) interprète la disposition comme suit: si l'on considère que le patient n'a pas explicitement fait part de son refus, on passe outre. A l'appui de son propos, elle cite l'article 40 du projet qui stipule que si l'utilisation secondaire concerne une

secundair gebruik een wetenschappelijke studie betreft met residuair menselijk lichaamsmateriaal, ook deze toestemming geacht wordt te zijn gegeven voor de verwerking van persoonsgegevens, mits de weigering daartoe niet werd bekendgemaakt. Bij aanvang kon de patiënt niet weten dat er ook een secundair gebruik zou zijn.

De minister voegt eraan toe dat bij al die onderzoeken een welbepaald protocol wordt gevolgd. Indien dat protocol wordt gewijzigd, moet de door de patiënt via het basiscontract gegeven instemming worden vernieuwd.

Artikel 40 van het wetsontwerp verwijst naar artikel 10, § 7, van de wet. Mevrouw Fonck merkt op dat die paragraaf niet bestaat in de wet.

Volgens *mevrouw Muriel Gerkens, voorzitter*, ligt het probleem in het feit dat het wetsontwerp bepalingen wijzigt die nog niet van toepassing zijn. Ze verwijst in dat verband naar het advies van de Raad van State.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 22 (DOC 54 1838/003) in, dat ertoe strekt in artikel 40 van het wetsontwerp nader te bepalen dat de toestemming schriftelijk moet zijn zo het gaat om de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik.

étude scientifique avec du matériel corporel humain résiduel, ce consentement au traitement de données personnelles est également censé avoir été donné pour autant que le refus n'a pas été publié (...). Au départ, le patient ne pouvait pas savoir qu'il y aurait une utilisation secondaire.

La ministre ajoute que toutes ces recherches suivent un protocole bien défini. Si ce protocole est modifié, le contrat de base relatif à l'accord du patient doit faire l'objet d'un nouveau consentement.

L'article 40 du projet fait référence à l'article 10, § 7 de la loi. Or, Mme Fonck fait remarquer que ce paragraphe n'existe pas dans la loi.

Mme Muriel Gerkens, présidente, fait remarquer que la difficulté vient du fait que le projet de loi modifie des dispositions qui ne sont pas encore applicables. Elle se réfère à cet égard à l'avis du Conseil d'État.

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'amendement n° 22 (DOC 54 1838/003) qui vise à préciser à l'article 40 du projet que le consentement écrit est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire.

HOOFDSTUK 4

WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN 7 MEI 2004 INZAKE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON

Enige afdeling

Biobanken

Art. 45

De minister verduidelijkt dat voor experimenten op de menselijke persoon de periode wordt verduidelijkt gedurende welke de toelating als klinische proef als aanmelding geldt van de biobank opgericht in het kader van deze klinische proef. De vermelding "gedurende de looptijd van de proef" zou immers aanleiding kunnen geven tot verschillende interpretaties. Dat wordt vermeden door de datum van publicatie van het finale studierapport als einddatum vast te stellen.

CHAPITRE 4

MODIFICATIONS DE LA LOI DU 7 MAI 2004 RELATIVE AUX EXPÉRIMENTATIONS SUR LA PERSONNE HUMAINE

Section unique

Biobanques

Art. 45

La ministre indique que pour les expérimentations sur la personne humaine, la période durant laquelle l'autorisation comme essai clinique vaut comme notification de la biobanque créée dans le cadre de cet essai clinique est précisée. La notion "pendant la durée de cet essai" pourrait en effet donner lieu à des interprétations différentes. Cela est évité en fixant la date de publication du rapport final de l'étude comme date butoir.

HOOFDSTUK 5

**WIJZIGINGEN VAN DE WET VAN
15 DECEMBER 2013 MET BETREKKING
TOT MEDISCHE HULPMIDDELEN**

Enige afdeling

Wetenschappelijk en technisch advies

Art 46

Er wordt een nieuwe dienstverlening aangeboden door het FAGG. Het gaat om het verstrekken van wetenschappelijke en technische adviezen inzake medische hulpmiddelen. De Koning kan hiervoor de nadere regels en voorwaarden bepalen.

Het artikel strekt ertoe het FAGG in staat te stellen niet-bindende wetenschappelijke en technische adviezen te verstrekken inzake medische hulpmiddelen, zoals het dat al doet voor geneesmiddelen.

HOOFDSTUK 6

**WIJZIGING VAN DE WET VAN
28 AUGUSTUS 1991 OP DE UITOEFENING
VAN DE DIERGENEESKUNDE**

Art. 47 tot 49

De *minister* haalt aan dat om de overconsumptie van antibiotica bij dieren te bestrijden, bij het FAGG een opvolgsysteem voor het gebruik (i.e. de databank Sanitel-Med) wordt opgezet. Daardoor zal dus niet alleen de aankoop maar ook het gebruik van antibiotica bij dieren gekend zijn. Daarnaast worden de sancties herbekeken, alsook de termijn voor kennisgeving van het proces-verbaal.

Teneinde antibioticaresistentie tegen te gaan en het misbruik van antibiotica bij dieren te bestrijden, strekt artikel 47 ertoe een gegevensbestand aan te leggen om het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen voor een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen, beter te kunnen opvolgen.

Artikel 49 beoogt de termijn voor de kennisgeving van het proces-verbaal af te stemmen op de standaardtermijnen van het FAGG.

De minister gaat akkoord met de door de heer Thiéry ingediende amendementen.

CHAPITRE 5

**MODIFICATIONS DE LA LOI DU
15 DÉCEMBRE 2013 EN MATIÈRE DE
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Section unique

Avis scientifique et technique

Art. 46

Un nouveau service est offert par l'AFMPS. Il s'agit d'avis scientifiques et techniques rendus en matière de dispositifs médicaux. Le Roi est habilité à fixer les modalités et conditions en la matière.

L'article vise à permettre à l'afmps d'émettre des avis scientifiques et techniques non contraignants en matière de dispositifs médicaux, comme existe déjà en matière de médicaments.

CHAPITRE 6

**MODIFICATION DE LA LOI DU
28 AOÛT 1991 SUR L'EXERCICE DE LA
MÉDECINE VÉTÉRINAIRE**

Art. 47 à 49

La *ministre* explique que pour lutter contre la surconsommation d'antibiotiques chez les animaux, un système de suivi des utilisations est mis en place à l'AFMPS (la banque de données Sanitel-Med). Cela permettra donc de connaître non seulement les achats, mais aussi les utilisations d'antibiotiques chez les animaux. Le projet revoit par ailleurs les sanctions, ainsi que le délai de notification du procès-verbal.

Dans le cadre de la problématique de la résistance aux antibiotiques et afin de lutter contre l'utilisation abusive d'antibiotiques chez les animaux, l'article a pour but de créer une banque de données afin de permettre de mieux suivre la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.

L'article 49 vise à harmoniser le délai de notification du procès-verbal avec les délais standards de l'AFMPS.

La ministre marque son accord sur les amendements introduits par M. Thiéry.

Onder de titel FAGG wordt in afdeling 6 van het wetsontwerp bepaald dat een gegevensbestand wordt uitgewerkt om het verbruik van antibiotica bij dieren te kunnen opvolgen. Als gevolg van de door de Europese Commissie ingestelde inbreukprocedure, werd al begonnen met de opstelling van een uitvoeringsbesluit, samen met de minister van Landbouw. Er is een consensus uitgewerkt met de partners.

Ingevolge het advies van de Raad van State over dit uitvoeringsbesluit (17 mei 2016) is het noodzakelijk gebleken de Europese verplichting inzake de inschrijving van de geneesmiddelen door de kwekers en de dierenartsen, in de Belgische wetgeving te verduidelijken.

Om aan die Europese eis te voldoen en om tegemoet te komen aan de recente kritiek van de Raad van State, wordt voorgesteld om die bepaling in het wetsontwerp “gezondheid” op te nemen. Dat is een goede keuze, temeer daar het principe wat de instelling van het gegevensbestand betreft, nu toch in het wetsontwerp “gezondheid” staat.

Het is zaak om de Europese veroordeling af te wenden.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt hoe de nieuwe bepalingen zullen worden toegepast wat de zogeheten “autostradedierenartsen” betreft. Zullen zij een oplossing bieden voor het probleem van het aanzienlijke gebruik van antibiotica door die dierenartsen?

De minister bevestigt dat de sancties voor die dierenartsen ook zullen worden herzien. Het is wel zo dat controles moeilijker zijn wanneer de betrokkenen mobiel zijn.

Het FAVV zal toezien op de registratie van de geneesmiddelen op de boerderijen en het FAGG zal de registratie en het gebruik door de dierenartsen controleren. Er zal dus een registratieverplichting gelden, maar die verplichting bestond sowieso op Europees niveau. Het koninklijk besluit zal almaar strengere controles kunnen instellen, afhankelijk van de resultaten die inzake antibioticaresistentie worden geboekt.

Dans le titre AFMPS, la section 6 du projet de loi prévoit la mise en place d'une base de données permettant de suivre la consommation de médicaments antibiotiques chez les animaux. Suite à la procédure d'infraction lancée par la Commission européenne, les travaux de rédaction d'un arrêté d'exécution ont déjà été lancés en collaboration avec le ministre d'agriculture. Un consensus a été trouvé avec les partenaires.

Suite à l'avis du Conseil d'État sur cet arrêté d'exécution (17 mai 2016), il s'est avéré nécessaire de préciser l'obligation européenne, visant l'inscription des médicaments par les éleveurs et les vétérinaires, dans la législation belge.

Afin de répondre à cette exigence européenne et afin de répondre à la critique récemment soulevée par le Conseil d'État, il est proposé d'introduire cette disposition dans le projet de loi santé. Cela est d'autant plus sensé que le principe de création de la base de données est actuellement prévu dans le projet de loi santé.

Il s'agit d'éviter la condamnation européenne.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande de quelle manière les nouvelles dispositions seront appliquées en ce qui concerne les vétérinaires d'autoroute. Permettront-elles de résoudre le problème de l'utilisation importante des antibiotiques par ces vétérinaires?

La ministre confirme que les sanctions concernant ces vétérinaires seront remises à jour également. Toutefois, les contrôles sont plus difficiles lorsque les personnes sont mobiles.

L'AFSCA contrôlera l'enregistrement des médicaments en ferme et l'AFMPS contrôlera l'enregistrement et l'utilisation par les vétérinaires. Il y aura donc une obligation d'enregistrement qui était de toute façon une obligation européenne. L'arrêté royal pourra mettre en œuvre des contrôles de plus en plus stricts en fonction des résultats obtenus en matière d'antibiorésistance.

TITEL 3

FOD Volksgezondheid (Art. 50 tot 57)

HOOFDSTUK 1

**WIJZIGINGEN VAN DE WET
BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN
DE GEZONDHEIDSZORGBEROEPEN,
GECOÖRDINEERD OP 10 MEI 2015**

Afdeling 1

Eensluidend advies

Art. 50

De minister merkt op dat sommige Koninklijke besluiten worden genomen op “eensluidend” advies van respectievelijk de Technische Commissie voor Verpleegkunde en de Technische Commissie voor de paramedische beroepen. Om de mogelijke impact van de bedoelde adviezen te maximaliseren, wordt het eensluidend karakter van die adviezen opgeheven. De term “eensluidend” houdt volgens de Raad van State namelijk in dat de minister enkel de keuze heeft om een advies volledig te volgen of niet te volgen. Een dergelijk systeem werkt blokkerend aangezien er dikwijls geopteerd wordt om geen koninklijk besluit te nemen als de minister bepaalde onderdelen van het advies om beleidsmatige redenen niet wenst uit te voeren.

De ontworpen regeling heeft voor gevolg dat het advies gedeeltelijk kan worden gevolgd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt het een probleem dat de eensluidende aard van de adviezen ter discussie wordt gesteld. Deze adviezen zijn belangrijk omdat ze betrekking hebben op bijvoorbeeld de delegatie van taken van een arts aan een verpleegkundige.

Mevrouw Muriel Gerkens, voorzitter, meent dat de minister, veeleer dan de eensluidende aard van de adviezen op te heffen, ervoor had kunnen opteren een advies niet te volgen en haar weigering met redenen te omkleden. Als de eensluidende-adviesregeling wordt opgeheven, zullen de betrokken organen niet meer gemotiveerd zijn om adviezen te verlenen en een consensus onder hun leden te bewerkstelligen.

De minister bevestigt dat de maatregel betrekking heeft op de eensluidende adviezen, en niet op de bindende adviezen. Het spreekt vanzelf dat zij zal verantwoorden waarom een eensluidend advies niet of slechts deels wordt gevolgd. Het advies zal tevens worden bekendgemaakt.

TITRE 3

*SPF Santé publique (Art. 50 à 57)*CHAPITRE 1^{ER}

**MODIFICATIONS DE LA LOI
RELATIVE À L'EXERCICE DES
PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ,
COORDONNÉE LE 10 MAI 2015**

Section 1^{re}*Avis conforme*

Art. 50

La ministre fait observer que certains arrêtés royaux sont pris sur avis conforme, respectivement, de la Commission technique de l'art infirmier et de la Commission technique des professions paramédicales. Afin de maximiser l'impact possible de ces avis, leur caractère conforme est supprimé. Selon le Conseil d'État, le terme “conforme” implique en effet que le ministre n'a d'autre choix que de suivre entièrement un avis ou de ne pas le suivre. Un tel système a un effet de blocage, étant donné que le ministre choisit souvent de ne pas prendre un arrêté royal s'il souhaite ne pas mettre en œuvre certaines parties de l'avis pour des raisons stratégiques.

La réglementation proposée permet de suivre partiellement un avis.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime qu'il est problématique de remettre en cause les avis conformes. Ces avis sont importants car ils concernent par exemple, les délégations de tâches d'un médecin à un infirmier.

Mme Muriel Gerkens, présidente, est d'avis que plutôt que de supprimer les avis conformes, la ministre aurait pu ne pas suivre un avis en motivant son refus. Si la procédure d'avis conformes est supprimée, les organes concernés ne seront plus motivés pour remettre des avis et dégager des consensus au sein de leurs membres.

La ministre confirme que la mesure vise les avis conformes et non les avis contraignants. Il va de soi qu'elle motivera la raison pour laquelle elle ne respecte pas entièrement ou partiellement un avis conforme. L'avis sera également publié.

Afdeling 2*Federale Raad voor Paramedische Beroepen***Art. 51**

De minister geeft aan dat de benaming die wordt gebruikt in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt gewijzigd van “Nationale Raad voor Paramedische Beroepen” in “Federale Raad voor Paramedische beroepen”. Meerdere andere organen binnen het vroegere KB nr. 78 zijn reeds van naam veranderd (van “nationaal” naar “federaal”). De benaming van deze raad wringt dus met de andere benamingen.

Afdeling 3*Farmaceutisch-technisch assistent***Art. 52**

Er wordt een nieuwe overgangsmaatregel gecreëerd om het beroep van farmaceutisch-technisch assistent (van een apotheker) uit te oefenen. Het gaat om personen die niet aan de kwalificatievereisten van dit beroep voldoen op het ogenblik dat de erkenningsprocedure voor de beoefenaars van dit beroep in voege treedt (1 september 2010), maar die gedurende minstens drie jaar voorafgaand aan deze datum handelingen van dit beroep hebben gesteld. Het biedt hen de mogelijkheid om dit beroep onder dezelfde voorwaarden te blijven uitoefenen. Deze bepaling is volledig analoog aan de bepaling in de vorige wet diverse met betrekking tot de medische beeldvormingstechnoloog.

HOOFDSTUK 2

**WIJZIGING VAN DE WET VAN 23 MEI 2013 TOT
REGLING VAN DE VEREISTE KWALIFICATIES
OM INGEPEN VAN NIET-HEELKUNDIGE
ESTHETISCHE GENEESKUNDE EN
ESTHETISCHE HEELKUNDE UIT TE VOEREN
EN TOT REGLING VAN DE RECLAME EN
INFORMATIE BETREFFENDE DIE INGEPEN**

Enige afdeling*Bevoegdverklaring***Art. 53 tot 55**

De datum van inwerkingtreding van de nieuwe beroepstitel “geneesheer-specialist in de niet-heelkundige

Section 2*Conseil fédéral des professions paramédicales***Art. 51**

La ministre indique que la dénomination utilisée dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est transformée de “Conseil national des professions paramédicales” en “Conseil fédéral des professions paramédicales”. Plusieurs autres organes mentionnés dans l'ancien arrêté royal n° 78 ont déjà changé de dénomination (“national” devenant “fédéral”). L'actuelle dénomination de ce conseil est donc en inadéquation avec les autres dénominations.

Section 3*Assistant pharmaceutico-technique***Art. 52**

Une nouvelle mesure transitoire est créée afin d'exercer la profession d'assistant pharmaceutico-technique (d'un pharmacien). Elle concerne les personnes ne satisfaisant pas aux conditions de qualification de la profession d'assistant pharmaceutico-technique à la date d'entrée en vigueur de la procédure d'agrément des praticiens de cette profession (1^{er} septembre 2010) mais ayant exécuté des actes de cette profession pendant au moins trois ans à cette date. Cette mesure doit leur permettre de continuer à exercer cette profession dans les mêmes conditions.

CHAPITRE 2

**MODIFICATION DE LA LOI DU 23 MAI 2013
RÉGLEMENTANT LES QUALIFICATIONS
REQUISES POUR POSER DES ACTES DE
MÉDECINE ESTHÉTIQUE NON CHIRURGICALE
ET DE CHIRURGIE ESTHÉTIQUE ET
RÉGLEMENTANT LA PUBLICITÉ ET
L'INFORMATION RELATIVE À CES ACTES**

Section unique*Autorisation***Art. 53 à 55**

La date d'entrée en vigueur du nouveau titre professionnel de “médecin spécialiste en médecine esthétique

esthetische geneeskunde” wordt uitgesteld omdat de erkenningscriteria en –commissie nog niet zijn bepaald en samengesteld. Om dezelfde reden worden ook de overgangsmaatregelen om een bevoegdverklaring te verkrijgen verlengd. Reden hiervoor is dat de termijn om de aanvraag in te dienen reeds verstreken is en de aanvragen niet konden behandeld worden.

De erkenningscriteria kunnen maar vastgelegd worden na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze heeft nog geen advies uitgebracht. Men heeft enerzijds gewacht op de uitspraak in de beroepsprocedure voor het Grondwettelijk Hof en anderzijds was het moeilijk om bepaalde experts te vinden.

HOOFDSTUK 3

WIJZIGING VAN DE WET VAN 24 JANUARI 1977 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID VAN DE GEBRUIKERS OP HET STUK VAN DE VOEDINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUCTEN

Afdeling 1

Definitie “tabaksproducten”

Art. 56

De definitie van “tabaksproducten” wordt verduidelijkt (in de wet betreffende de bescherming van de gezondheid van gebruikers) zodat soortgelijke producten zoals de ‘e-sigaret’ uitdrukkelijk ook onder de leeftijdsbeperking van 16 jaar vallen. Hierover bestonden namelijk verschillende interpretaties.

De minister bevestigt dat ze over die problematiek zal blijven werken. Het zal nog lang duren vooraleer de maatschappij volledig rokersvrij zal zijn.

Afdeling 2

Etikettering tabaksproducten

Art. 57

De taalvereisten voor de etikettering op tabaksproducten wordt verduidelijkt en in overeenstemming gebracht met de Europese tabaksrichtlijn. De gegevens op het etiket moeten in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden.

non chirurgicale” est reportée, dès lors que les critères d’agrément n’ont pas encore été fixés et que la commission d’agrément n’a pas encore été créée. C’est pourquoi les mesures transitoires en vue d’obtenir une autorisation sont également prolongées. La raison en est que le délai d’introduction des demandes est déjà expiré et que les demandes n’ont pas encore pu être traitées.

Les critères d’agrément ne peuvent être arrêtés qu’après avis du Conseil supérieur de la santé. Ce dernier n’a pas encore rendu son avis. D’une part, on a attendu le verdict dans la procédure d’appel devant la Cour constitutionnelle et, d’autre part, il a été difficile de trouver certains experts.

CHAPITRE 3

MODIFICATION DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS

Section 1^{re}

Définition “produits de tabac”

Art. 56

La définition de “produits du tabac” est clarifiée (dans la loi relative à la protection de la santé des consommateurs) de manière à ce que des produits similaires tels que la cigarette électronique relèvent aussi explicitement de la limite d’âge de 16 ans. Cette question faisait en effet l’objet d’interprétations divergentes.

La ministre confirme qu’elle continuera à œuvrer à cette problématique. Il faudra encore beaucoup de temps avant que la société soit entièrement débarrassée du tabac.

Section 2

Étiquetage produits du tabac

Art. 57

Les exigences linguistiques relatives à l’étiquetage des produits du tabac sont clarifiées et mises en conformité avec la directive européenne “tabac”. Les données figurant sur l’étiquette doivent être rédigées en français, en néerlandais et en allemand, quelle que soit la région linguistique où le produit est mis en vente.

Dit werd in de praktijk al toegepast, maar de wet vereiste het niet uitdrukkelijk. Om in overeenstemming te zijn met de EU-richtlijn, wordt dit nu rechtgezet.

De minister gaat niet akkoord met het amendement nr. 21 van mevrouw Jiroflée dat ertoe strekt het neutrale sigarettenpakje in te voeren.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt dat de minister elke beslissing over de neutrale verpakking uitstelt tot in 2019. Dat is wellicht de enige oplossing die zij heeft uitgewerkt om in de regering te komen tot een gemeenschappelijk standpunt. Zij vindt het jammer dat de commissieleden niet bereid zijn verder te gaan dan de EU-richtlijn, die trouwens bepaalt dat de lidstaten voor een aantal bepalingen verantwoordelijk zijn. Australië, Frankrijk, Ierland en het Verenigd Koninkrijk hebben niet nagelaten dienaangaande vooruitgang te boeken.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) verzoekt de minister om bevestiging dat in de commissie wel degelijk een debat zal plaatsvinden op grond van de wetsvoorstellen over tabak en de nieuwe gegevens die de minister ter beschikking zou stellen in het kader van het tabaksplan.

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) schaart zich achter dat verzoek.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) stemt ermee in dat over tabak een afzonderlijk debat wordt georganiseerd. Niettemin handhaaft zij de amendementen die zij op het ter bespreking voorliggende wetsontwerp heeft ingediend.

*
* *

Op de vraag van mevrouw Anne Dedry (*Ecolo-Groen*) over de opmerking van de Raad van State met betrekking tot de impactanalyse merkt de minister op dat de analyse grondig werd uitgevoerd. Ze zal dit blijven opvolgen.

IV. — STEMMINGEN

Art. 1 tot 3

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Cette règle était déjà appliquée dans la pratique, mais la loi ne l'exigeait pas expressément. Dans un souci de conformité avec la directive de l'Union européenne, il est remédié à cette lacune.

La ministre n'est pas d'accord avec l'amendement n° 21 de Mme Jiroflée, qui tend à instaurer le paquet de cigarettes neutre.

Mme Catherine Fonck (cdH) déplore que la ministre reporte en 2019 toute décision concernant le paquet neutre. C'est sans doute la seule solution qu'elle ait trouvé pour dégager une position commune au sein du gouvernement. Elle déplore que les membres de la commission ne soient pas disposés à aller plus loin que la directive européenne qui stipule d'ailleurs qu'une série de dispositions sont de la responsabilité des États membres. L'Australie, la France, l'Irlande et le Royaume-Unis n'ont pas manqué d'avancer en la matière.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) demande confirmation à la ministre qu'un débat aura bien lieu en commission sur base des propositions de loi sur le tabac et sur base de nouveaux éléments que la ministre déposerait dans le cadre du plan tabac.

Mme Yoleen Van Camp (N-VA) appuie cette demande.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) marque son accord sur l'organisation d'un débat séparé sur le tabac. Toutefois, elle maintient les amendements qu'elle a déposés sur le projet de loi à l'examen.

*
* *

En réponse à la question de Mme Anne Dedry (*Ecolo-Groen*) concernant l'observation du Conseil d'État relative à l'analyse d'impact, la ministre indique que l'analyse a été réalisée avec le plus grand sérieux. Elle continuera de suivre cette question.

IV. — VOTES

Art. 1^{er} à 3

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 4

Het artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 5 en 6

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 7 en 8

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 9

Dit artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 10

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 11

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

Art. 12 tot 18

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 19

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 20

Het artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 4

L'article est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 5 et 6

Les articles sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 7 et 8

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 9

Cet article est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 10

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 11

L'article est adopté par 11 voix contre une et une abstention.

Art. 12 à 18

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 19

L'amendement n° 20 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 20

L'article est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 21

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 22 tot 24

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art 25 en 26

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 30

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 31 en 32

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 33

Het artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 34 tot 39

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 40

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 9 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

Art. 41 tot 44

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 21

L'article est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 22 à 24

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 25 et 26

Les articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 30

L'article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 31 et 32

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 33

L'article est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 34 à 39

Les articles sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 40

L'amendement n° 22 est rejeté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article est adopté par 9 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 41 à 44

Les articles sont successivement adoptés par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 45 en 46

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 47

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 47/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 2, tot invoeging van een nieuw artikel 47/1, wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 47/2 (*nieuw*)

Amendement nr. 3, tot invoeging van een nieuw artikel 47/2, wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 47/3 (*nieuw*)

Amendement nr. 4, tot invoeging van een nieuw artikel 47/3, wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 48

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 49

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 50

Het artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 45 et 46

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 47

L'amendement n° 1 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

L'article ainsi amendé est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 47/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 2 tendant à insérer un nouvel article est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 47/2 (*nouveau*)

L'amendement n° 3 tendant à insérer un nouvel article est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 47/3 (*nouveau*)

L'amendement n° 4 tendant à insérer un nouvel article est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 48

L'article est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 49

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 50

L'article est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 51 tot 56

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 57

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 9 tegen 4 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 58 tot 72 (*nieuw*)

De amendementen nrs. 5 tot 19, tot invoeging van de nieuwe artikelen 58 tot 72, worden achtereenvolgens verworpen met 9 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

Er werden taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen aangebracht.

De naar de commissie voor de Volksgezondheid verwezen artikelen worden, aldus geamendeerd en met inbegrip van de wetgevingstechnische verbeteringen, aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

De rapporteur,

Benoît PIEDBOEUF

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Art. 51 à 56

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 57

L'amendement n° 21 est rejeté par 9 voix contre 4.

Cet article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 58 à 72 (*nouveaux*)

Les amendements n°s 5 à 19 tendant à insérer les articles n°s 58 à 72 sont successivement rejetés par 9 voix contre une et 3 abstentions.

Des corrections d'ordre linguistique et légistique sont apportées au texte.

Les articles renvoyés en commission de la Santé publique, tels qu'ils ont été amendés, y compris sur le plan légistique, sont adoptés par 9 voix et 4 abstentions.

Le rapporteur,

Benoît PIEDBOEUF

La présidente,

Muriel GERKENS