

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 november 2016

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissie voor de Volksgezondheid

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 novembre 2016

PROJET DE LOI

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

AMENDEMENTS

déposés en commission de la Santé publique

Zie:

Doc 54 **2154/ (2016/2017):**
001: Wetsontwerp.

Voir:

Doc 54 **2154/ (2016/2017):**
001: Projet de loi.

Nr. 1 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**Art. 53/1 (*nieuw*)

In titel 3, hoofdstuk 2, een afdeling 4/1 invoegen, dat een artikel 53/1 bevat, luidend als volgt:

“Afdeling 4/1. Overtreding van Titel 6 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 53/1. In artikel 16 bis, § 1, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt aangevuld met een d), luidend als volgt:

“d) overtreedt artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de besluiten die in uitvoering van dit artikel worden genomen.”.”

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt de invoering van een strafmaatregel tegen de nieuwe verplichting die zal worden ingesteld door artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen. De invoeging van artikel 62 in de bovengemelde wet is het onderwerp van een ander amendement.

Ine SOMERS (Open Vld)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 1 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**Art. 53/1 (*nouveau*)

Dans le titre 3, chapitre 2, comprenant un article 53/1, insérer une section 4/1, rédigée comme suit:

“Section 4/1. Infraction au Titre 6 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 53/1. A l’article 16bis, § 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, un d) est ajouté et rédigé comme suit:

“d) contrevient à l’article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et aux arrêtés pris en exécution de cet article.”.”

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à prévoir une sanction à une nouvelle obligation qui sera instaurée par l’article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. L’ajout d’un article 62 à la loi précitée fait l’objet d’un autre amendement.

Nr. 2 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Art. 64

Het voorgestelde artikel 33/1 vervangen als volgt:

“Art. 33/1. Dit hoofdstuk is van toepassing op de marktdeelnemers, gevestigd in de Europese Unie, die hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaars of aan eindgebruikers gevestigd in België.

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de detailhandelaars bedoeld in artikelen 33, § 1, 4°, en 33, § 2.”

VERANTWOORDING

Dit amendement is enkel bedoeld om de tekst duidelijker te maken.

Artikel 64 beoogt de invoering van een artikel 33/1 in titel 3, hoofdstuk 2, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Dit artikel 33/1 specificeert het toepassingsgebied van dit hoofdstuk 2.

Het is wenselijker om twee afzonderlijke alinea's te maken, één die de marktdeelnemers vermeldt die in het toepassingsgebied vallen, en één die de uitsluiting uit het toepassingsgebied van een bepaalde categorie van marktdeelnemers nader verklaart.

Ine SOMERS (Open Vld)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 2 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Art. 64

Remplacer l'article 33/1 proposé comme suit:

“Art. 33/1. Le présent chapitre s'applique aux opérateurs établis dans l'Union européenne qui mettent des dispositifs à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux établis en Belgique.

Le présent chapitre ne s'applique pas aux détaillants visés aux articles 33, § 1^{er}, 4°, et 33, § 2.”

JUSTIFICATION

L'amendement proposé vise uniquement à améliorer la clarté du texte.

L'article 64 vise à introduire un article 33/1 au titre 3, chapitre 2 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

Cet article 33/1 précise le champ d'application de ce chapitre 2.

Il est préférable de prévoir deux alinéas distincts, un énonçant les opérateurs tombant dans le champ d'application, et un précisant l'exclusion d'une certaine catégorie d'opérateurs du champ d'application de ce chapitre.

Nr. 3 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Art. 74

Punt c) vervangen als volgt:

“c) het voormelde artikel wordt aangevuld met alinea’s 4 en 5, luidende:

“De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen op grond waarvan de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden vrijgesteld van de verplichte voorafgaande registratie bij het fagg, ofwel bepaalde aanpassingen van deze verplichting bepalen voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De Koning kan eveneens de nadere regels en voorwaarden bepalen op grond waarvan de distributeurs die bepaalde medische hulpmiddelen ter beschikking stellen of in dienst stellen (inclusief bepaalde medische hulpmiddelen voor invitro-diagnostiek) worden vrijgesteld van de verplichte voorafgaande registratie bij het fagg. Het gaat over de medische hulpmiddelen en in-vitro medische hulpmiddelen waarvan het beperkte risico een verplichte voorafgaande registratie rechtvaardigt of waarvan de veelzijdige en gemakkelijke toegang van bijzonder belang is voor de volksgezondheid en zou belet kunnen worden door deze verplichte registratie. De Koning kan alle soorten medische hulpmiddelen et/of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bepalen waarvoor de distributeur kan worden vrijgesteld van de verplichte voorafgaande registratie bij het FAGG.”.

VERANTWOORDING

De registratie van de distributeurs heeft met name ten doel het FAGG meteen toegang te verlenen tot de contactgegevens van deze bij een incident. De draagwijdte van een incident dat met een partij van medische hulpmiddelen plaatsvindt, is niet dezelfde voor de verschillende soorten distributeurs. Een

N° 3 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Art. 74

Remplacer le c) comme suit:

“c) l’article précité est complété par un alinéa 4 et 5 libellés comme suit:

“Le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé sont dispensés de l’obligation d’enregistrement préalable auprès de l’afmps, soit prévoir certaines adaptations de cette obligation pour les professionnels de la santé visés dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut également fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des distributeurs qui mettent à disposition ou mettent en service certains dispositifs médicaux (y-inclus certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) sont dispensés de l’obligation d’enregistrement préalable auprès de l’afmps. Il s’agit des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux in vitro dont le risque limité ne justifie pas une obligation d’enregistrement préalable ou dont l’accès multiple et facile est d’une importance particulière pour la santé publique et pourrait être empêché par cette obligation d’enregistrement. Le Roi peut fixer les types de dispositifs médicaux et/ou les types de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels le distributeur peut être dispensé de l’obligation d’enregistrement préalable auprès de l’afmps.”.

JUSTIFICATION

L’enregistrement des distributeurs a notamment pour but de permettre à l’afmps d’accéder instantanément aux données de contact de ceux-ci en cas d’incident. La portée d’un incident qui a lieu avec un lot de dispositifs médicaux n’est pas la même auprès des différents types de distributeurs. En effet,

groothandelaar zet namelijk partijen af bij de vele detailhandelaren terwijl een detailhandelaar een kleinere hoeveelheid direct afzet bij de consumenten. Bovendien verkopen/stellen verschillende detailhandelaren (in dienst) enkel sommige specifieke soorten medische hulpmiddelen (inclusief in-vitro medische hulpmiddelen). Alle distributeurs dragen dus niet hetzelfde risico in zich. Om die reden kan het gerechtvaardigd zijn om aanpassingen te voorzien enkel voor bepaalde soorten distributeurs, die enkel bepaalde soorten MH afzetten (met een beperkt risico of waarvoor een veelzijdige en gemakkelijke toegang belangrijk is voor de volksgezondheid).

Er zijn bijvoorbeeld bepaalde soorten distributeurs die hun primaire activiteit hebben in de voedingssector, gecontroleerd en gekend door het FAVV, die ook een beperkte gamma van MH (verbanden, condooms, ...) verdelen. Voor dit soort distributeurs die enkel de vermelde soorten MH verdelen kan een uitzondering op bepaalde voorwaarden worden ingesteld.

Ine SOMERS (Open Vld)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

un grossiste écoule des lots chez de nombreux détaillants alors que le détaillant écoule une quantité moindre et directement aux consommateurs. En plus, plusieurs détaillants ne vendent/mettent en service que quelques types spécifiques de dispositifs médicaux (y compris des dispositifs médicaux in vitro). Tous les distributeurs ne représentent dès lors pas le même risque. Pour cette raison, il peut être justifié de prévoir des aménagements uniquement pour certains types de distributeurs, qui n'écoulent que certains types de DM (à moindre risque ou pour lesquelles un accès multiple et facile est d'importance pour la santé publique).

Par exemple il y a certains types de distributeurs qui ont leur activité primaire dans le secteur alimentaire contrôlé et connu par l'AFSCA qui distribuent également un gamma limité des DM (pansements, condoms, ...) pour ce type de distributeurs qui ne distribuent que les types de DM indiqués une exception sur certains conditions peut être prévu.

Nr. 4 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**

Art. 75

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 75. Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning bepaalde datum.

De Koning bepaalt overgangsmaatregelen voor de registratie van de distributeurs die hun activiteiten hebben opgestart voor de inwerkingtreding van deze afdeling.”.

VERANTWOORDING

Het huidige artikel 75 bepaalt dat artikel 74 in werking treedt op een door de Koning bepaalde datum.

Artikel 74 bepaalt een wijziging van artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, over de registratie van de distributeurs. Het bepaalt ook dat de Koning aanpassingen kan doorvoeren voor deze verplichting voor bepaalde categorieën distributeurs (met name de gezondheidszorgbeoefenaars).

Als enkel de inwerkingtreding van artikel 74 wordt uitgesteld en niet de hele afdeling zal dit met name tot gevolg hebben dat de nieuwe definitie van distributeur in werking zal treden voor artikel 74.

In dit geval zullen nieuwe marktdeelnemers verplicht zijn om zich te registreren zonder dat de aanpassingen van artikel 74 konden worden doorgevoerd. Deze aanpassingen zijn echter absoluut noodzakelijk om het “*only once*” beginsel van administratieve vereenvoudiging na te leven.

Het is bijgevolg noodzakelijk om een gemeenschappelijke inwerkingtreding te bepalen voor alle artikelen van deze afdeling.

Ine SOMERS (Open Vld)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 4 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**

Art. 75

Remplacer cet article 75 comme suit:

“Art. 75. La présente section entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

Le Roi prévoit des mesures transitoires pour l’enregistrement des distributeurs qui ont débuté leurs activités avant l’entrée en vigueur de la présente section.”.

JUSTIFICATION

L’actuel article 75 prévoit que l’article 74 entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

L’article 74 prévoit quant à lui de modifier l’article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux relatif à l’enregistrement des distributeurs. Il énonce également que le Roi peut prévoir des aménagements à cette obligation pour certaines catégories de distributeurs (notamment les professionnels de santé).

Si l’entrée en vigueur du seul article 74 est différée, et non l’ensemble de la section, cela aura notamment pour effet que la nouvelle définition de distributeur entrera en vigueur avant l’article 74.

Dans ce cas, de nouveaux opérateurs seront tenus de s’enregistrer sans que les aménagements prévus à l’article 74 n’aient pu être pris. Or, ces aménagements sont impératifs pour respecter le principe de simplification administrative “*only once*”.

Il est donc nécessaire de prévoir une entrée en vigueur commune pour tous les articles de cette section.

Nr. 5 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Art. 75/1 (nieuw)

In Titel 3, hoofdstuk 6, een afdeling 3 invoegen dat een artikel 75/1 bevat, luidend als volgt:

“Afdeling 3. Toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen

Art. 75/1. In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een titel 6 ingevoegd en luidt als volgt:

“Titel 6. Toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen

Art. 61. De distributeurs bedoeld in artikel 33, § 1, 3°, gevestigd in België, kunnen gebruik maken van de door het fagg goedgekeurde gidsen, om de kwaliteit van de medische hulpmiddelen die ze verdelen te verzekeren.

De Koning bepaalt de procedure voor de in alinea 1 bedoelde goedkeuring.

Art. 62. De in artikel 61 bedoelde distributeurs vul- len naar behoren een formulier in dat door het FAGG wordt bezorgd.

Het in het eerste lid bedoelde formulier bevat vragen met betrekking tot de activiteiten van de distributeur, de producten die hij verdeelt, zijn kwaliteitsborging- systeem evenals het naleven van de in artikel 61 be- doelde gidsen.

De Koning geeft een nadere omschrijving van de in- houd van het in de eerste en tweede alinea's bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de nadere regelen om het formulier te beantwoorden.”.”.

VERANTWOORDING

De Europese harmonisering inzake medische hulpmidde- len heeft geen gevolgen voor het vermogen van de lidstaten om maatregelen te nemen, met eerbieding van het recht

N° 5 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Art. 75/1 (nouveau)

Dans le Titre 3, chapitre 6, insérer une section 3, comprenant un article 75/1, rédigé comme suit:

“Section 3. Surveillance du marché des disposi- tifs médicaux

Art. 75/1. Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, un titre 6 est ajouté, rédigé comme suit:

“Titre 6. Surveillance du marché des disposi- tifs médicaux

Art. 61. Les distributeurs visés à l'article 33, § 1^{er}, 3^o, établis en Belgique, peuvent utiliser des guides approuvés par l'AFMPS, afin d'assurer la qualité des dispositifs médicaux qu'ils distribuent.

Le Roi détermine la procédure pour l'approbation visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 62. Les distributeurs visés à l'article 61 com- plètent valablement un formulaire transmis par l'AFMPS.

Le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} contient des questions relatives aux activités du distributeur, aux produits qu'il distribue, à son système d'assurance qualité, ainsi qu'au suivi des guides visés à l'article 61.

Le Roi précise le contenu du formulaire visés aux alinéas 1^{er} et 2, et détermine la procédure et les moda- lités de réponse au formulaire.”.”.

JUSTIFICATION

L'harmonisation européenne en matière de dispositifs médicaux n'affecte pas la faculté des États membres de prendre, dans le respect du droit de l'Union européenne,

van de Europese Unie, op bepaalde gebieden die door deze harmonisering niet worden gedekt.

Dit is met name het geval voor maatregelen met betrekking tot de registratie van de distributeurs en hun toezicht door de bevoegde overheid.

Om de door het FAGG gevoerde controles bij de distributeurs van medische hulpmiddelen te optimaliseren en te vergemakkelijken, bepaalt dit amendement in eerste instantie de mogelijkheid voor deze om de door het FAGG goedgekeurde gidsen na te leven. Het naleven van deze gidsen zal op vrijwillige basis plaatsvinden door de distributeurs. De kennis en de goedkeuring van de inhoud van deze gidsen door het FAGG zal voor dit laatste mogelijk maken deze inspecties aan te passen bij de distributeurs afhankelijk van hun naleving of niet van deze gidsen.

Opdat het FAGG de toezicht op de markt van de hulpmiddelen efficiënter kan organiseren en plannen, en derhalve de veiligheid van de in gebruik genomen medische hulpmiddelen nog efficiënter verzekeren, is het ook nodig, gezien het aantal distributeurs die actief op de markt zijn, dat deze laatste bepaalde informatie doorgeven aan het FAGG.

De informatie die wordt doorgegeven in het kader van de registratie bedoeld in artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen is zeer algemeen en stelt het FAGG niet in staat om een gerichte risicoanalyse uit te voeren van de actoren.

De in dit artikel bedoelde vragenlijst zal meer gedetailleerd zijn en zal het FAGG in staat stellen om de informatie die nodig is voor de risicoanalyse in te winnen en derhalve de inspecties beter te kunnen plannen.

Met het oog op het evenredigheidsbeginsel moet deze extra formaliteit die de distributeurs wordt opgelegd echter redelijk blijven en geen te zware last betekenen voor deze marktdeelnemers.

Het ontwerpartikel bepaalt dat de vragen moeten worden beperkt tot die informatie waarmee het FAGG de inspecties beter kan organiseren. De vragen kunnen dus enkel gaan over de volgende vier punten:

- de activiteiten van de distributeur;
- de verdeelde producten;
- het kwaliteitsborgingssysteem;

des dispositions dans certains domaines non couverts par cette harmonisation.

C'est notamment le cas pour des dispositions relatives à l'enregistrement des distributeurs et leur surveillance par l'autorité compétente.

Afin d'optimiser et faciliter les contrôles menés par l'AFMPS auprès des distributeurs de dispositifs médicaux, le présent amendement prévoit tout d'abord la possibilité pour ceux-ci de suivre des guides approuvés par l'AFMPS. Le suivi de ces guides se fera sur base volontaire par les distributeurs. La connaissance et l'approbation du contenu de ces guides par l'AFMPS permettra à celle-ci d'adapter ces inspections auprès des distributeurs en fonction de leur suivi ou non de ces guides.

Afin que l'AFMPS puisse organiser et planifier sa surveillance du marché des dispositifs de manière plus efficiente, et de ce fait assurer encore plus efficacement la sécurité des dispositifs médicaux mis en service, il est également nécessaire, au vu du nombre de distributeurs actifs sur le marché, que ces derniers transmettent un certain nombre d'informations à l'AFMPS.

Les informations transmises dans le cadre de l'enregistrement prévu à l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux sont très générales et ne permettent pas à l'AFMPS de réaliser une analyse de risque pointue des acteurs.

Le questionnaire visé au présent article sera plus détaillé et permettra à l'afmps de récolter ces informations utiles à l'analyse de risque et ainsi une meilleure planification des inspections.

Pour respecter le principe de proportionnalité, cette formalité supplémentaire imposée aux distributeurs doit néanmoins restée raisonnable et ne pas représenter une charge trop importante pour ces opérateurs.

L'article en projet prévoit que les questions doivent se limiter aux informations nécessaires pour permettre à l'AFMPS de mieux organiser ses inspections. Elles ne peuvent ainsi porter que sur ces quatre points:

- activités du distributeur;
- produits distribués;
- système d'assurance qualité;

— de naleving of niet van de door het FAGG goedgekeurde gidsen.

Bovendien blijft de Koning, in het kader van zijn delegatie, eveneens aan dit beginsel onderworpen met betrekking tot het aantal vragen in het formulier, de lengte van de antwoorden en de beantwoordingsprocedure op de vragen.

Ine SOMERS (Open Vld)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

— suivi ou non des guides approuvés par l'AFMPS.

En outre, dans le cadre de sa délégation, le Roi reste également soumis à ce principe quant au nombre de questions contenues dans le formulaire, à la longueur des réponses attendues, et aux modalités de réponse aux questions.

Nr. 6 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Art. 39/1 (nouveau)

In titel 2 een hoofdstuk 3 invoegen, dat een artikel 39/1 bevat, luidend als volgt:

“Hoofdstuk 3. Wijziging van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Art. 39/1. In artikel 69, eenentwintigste lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd bij de wet van 26 december 2015, worden de woorden “§ 1, vijfde lid,” ingevoegd tussen de woorden “waarvoor artikel 35ter” en de woorden “§ 2 of § 2bis”.

VERANTWOORDING

In het kader van de door de regering besliste besparingsmaatregel wordt, met artikel 7 van dit wetsontwerp, vanaf het jaar 2017 de “combicliff” toegepast voor de combinatiepreparaten die niet meer onder octrooi vallen en waarvoor het referentietrugbetalingssysteem nog niet werd toegepast.

Als het referentietrugbetalingssysteem wordt toegepast voor een werkzaam bestanddeel, dan zal er vanaf 2017 voortaan worden nagegaan of er combinaties met dit werkzaam bestanddeel bestaan waarvoor het referentietrugbetalingssysteem nog niet werd toegepast. In dit geval wordt de vergoedingsbasis van de combipreparaten van rechtswege verminderd volgens strikte rekenregels die zullen worden vastgelegd in een uitvoeringsbesluit (koninklijk besluit van 21 december 2001). Concreet betekent dit dat voor deze combipreparaten niet de gebruikelijke lineaire dalingspercentages worden toegepast (d.i. 51,52 % van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 % van de vergoedingsbasis bedraagt en 43,64 % voor de andere specialiteiten) die worden toegepast bij de ‘normale’ clusteropening (dit wil zeggen de clusteropening die wordt toegepast bij een beschikbare generische specialiteit met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen), maar wel de regel dat de vergoedingsbasis van het combipreparaat

N° 6 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Art. 39/1 (nouveau)

Dans le titre 2, insérer un chapitre 3 qui comporte l'article 39/1, rédigé comme suit:

“Chapitre 3. Modification de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé

Art. 39/1. Dans l'article 69, alinéa 21 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, inséré par la loi du 26 décembre 2015, les mots “§ 1^{er}, alinéa 5” sont insérés entre les mots “pour lesquelles l'article 35ter,” et les mots “§ 2 ou § 2bis”.

JUSTIFICATION

Dans le cadre d'une mesure d'économie, décidée par le gouvernement, le ‘combicliff’, instauré moyennant l'article 7 du présent projet de loi, sera appliqué à partir de 2017, pour les préparations combinées qui ne sont plus protégées par un brevet et pour lesquelles le système du remboursement de référence n'a pas encore été appliqué.

Lorsque le système du remboursement de référence est appliquée pour un principe actif, il est vérifié, à partir de 2017, si des combinaisons avec ce principe actif existent pour lesquelles le système du remboursement de référence n'a pas encore été appliqué. Dans ce cas, la base de remboursement des préparations combinées est diminuée de plein droit selon des règles de calcul stricts qui seront définis dans l'arrêté d'exécution (arrêté royal du 21 décembre 2001). Concrètement ceci signifie que ne seront pas appliqués pour les préparations combinées les pourcentages de diminution habituels linéaires (c'est-à-dire 51,52% pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 % de la base de remboursement et de 43,64 % pour les autres spécialités) qui sont appliquées lors d'une ouverture de cluster ‘normale’ (c'est l'ouverture de cluster qui est appliquée suite à la disponibilité d'une spécialité générique ayant le même ou les mêmes principes actifs), mais bien la règle que la base de remboursement (au niveau ex-usine) de la préparation

(op niveau buiten bedrijf) niet groter mag zijn dan de som van de vergoedingsbases (op niveau buiten bedrijf) van de referentie-monopreparaten.

Bij de “normale” clusteropening wordt ook simultaan de maatregel ‘oude geneesmiddelen’ toegepast (d.i. de prijsdaling na twaalf en vijftien jaar vergoedbaarheid van een werkzaam bestanddeel), als deze maatregel nog niet werd toegepast voor het werkzaam bestanddeel.

Gelet op de strikte rekenregels voor de bepaling van de vergoedingsbasis van de combipreparaten, waarvoor de “combicliff” wordt toegepast, op grond van de vergoedingsbasis van de referentie-monopreparaten, waarvoor zowel de vermindering van de vergoedingsbasis in het kader van het referentietrugbetalingssysteem als de simultane vermindering van de vergoedingsbasis in het kader van de maatregel “oude geneesmiddelen” werden toegepast, moet worden vermeden dat voor deze combipreparaten de maatregel “oude geneesmiddelen” twee maal wordt toegepast.

Dit amendement zorgt hier voor rechtszekerheid.

Ine SOMERS (Open Vld)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Damien THIÉRY (MR)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

combinée ne peut pas être supérieure à la somme des bases de remboursement (au niveau ex-usine) des préparations de référence mono.

Lors d’une ouverture de cluster ‘normale’, la mesure « vieux médicaments » (c’est la diminution de prix après 12 et 15 ans de remboursabilité d’un principe actif) est également appliquée simultanément, si cette mesure n’a pas encore été appliquée pour le principe actif.

Etant donné les règles stricts pour déterminer la base de remboursement des préparations combinées, pour lesquelles le « combicliff » est appliqué, en fonction des bases de remboursement des préparations de référence mono, pour lesquelles la diminution de base de remboursement dans le cadre du système du remboursement de référence ainsi que la diminution simultanée de la base de remboursement dans le cadre de la mesure ‘vieux médicaments’ ont été appliqués, il est à éviter que la mesure ‘vieux médicaments’ soit appliquée deux fois pour ces préparations combinées.

Cet amendement crée cette sécurité juridique.

Nr. 7 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Art. 47

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 47. § 1. Dit hoofdstuk treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 2. De Koning kan als overgangsmaatregel, kennisgevingsplichtige ondernemingen vrijstellen van de in artikel 41 en 42 vervatte verplichtingen.

Deze vrijstelling geldt voor premies of voordelen toegekend door houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, invoerders, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en bemiddelaars in diergeneesmiddelen.

De vrijstelling geldt uitsluitend voor de diergeneeskundige activiteiten van de vermelde kennisgevingsplichtige ondernemingen.

De vrijstelling vervalt op een door de Koning te bepalen datum, ten laatste één jaar na de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.”.

VERANTWOORDING

Teneinde de Sunshine act op een praktische en duidelijke wijze uit te werken, dienen nog voorbereidende maatregelen te worden getroffen. Bijgevolg is het niet mogelijk om de inwerkingtreding te garanderen op 1 januari 2017.

Bovendien zijn de kennisgevingsplichtige ondernemingen in de diergeneeskundige sector nog niet in staat om te voldoen aan de verplichtingen van dit hoofdstuk. Om de vermelde ondernemingen de kans te geven om zich voor te bereiden, kan de Koning hen tijdelijk vrijstellen van de vermelde verplichtingen.

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 7 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Art. 47

Remplacer cet article comme suit:

“Art. 47. § 1^{er}. Ce chapitre entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.

§ 2. Le Roi peut à titre de mesure transitoire, exempter les entreprises soumises à notification de l’obligation prévue dans l’article 41 et 42.

Cette exemption vaut pour les primes et avantages octroyés par des titulaires d’autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire, les importateurs, les fabricants et distributeurs de médicaments à usage vétérinaire et des personnes exerçant des activités de courtage de médicaments à usage vétérinaire.

L’exemption ne vaut que pour les activités vétérinaires des entreprises soumises à notification.

L’exemption expire à une date déterminée par le Roi, au plus tard un an après l’entrée en vigueur de ce chapitre.”.

JUSTIFICATION

Afin de mettre en place le Sunshine act d’une façon pratique et claire, des mesures préparatoires doivent encore être élaborées. Par ailleurs, il n’est plus possible de garantir l’entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

De plus, les entreprises du secteur vétérinaire soumises à notification ne sont pas encore capables de respecter les obligations imposées par ce chapitre. Afin de permettre à ces entreprises de se préparer, le Roi peut les exempter des obligations mentionnées.

Nr. 8 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Art. 49/1 en 49/2 (*nieuw*)

In titel 3, hoofdstuk 2, een afdeling 2/1, invoegen, dat de artikelen 49/1 en 49/2 bevat, luidend als volgt:

“Afdeling 2/1. Ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

Art. 49/1. Artikel 6quater, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hersteld bij de wet van 1 mei 2006, gewijzigd bij de wet van 29 maart 2012 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012, 19 maart 2013, 17 juli 2015, wordt aangevuld met een vierde lid en vijfde, luidende:

“Voor de geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid onder punt 6/1), wordt een absolute traceerbaarheid gegarandeerd en worden de patiënten opgevolgd. Teneinde de traceerbaarheid van het geneesmiddel en de opvolging van vermoedelijke en effectieve bijwerkingen bij patiënten te verzekeren, worden persoonsgegevens van behandelde patiënten verwerkt en bewaard. Deze persoonsgegevens worden in gecodeerde vorm verstrekt door het ziekenhuis of de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de persoon die met toepassing van de door de Koning te bepalen regels over een toelating tot de bereiding van het geneesmiddel beschikt of het FAGG.

De persoon bedoeld in lid 4, in fine, bewaart deze gecodeerde gegevens minstens gedurende een door de Koning te bepalen termijn. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels van deze verwerking en gegevensverstrekking.”.

Art. 49/2. Artikel 49/1 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement voegt een wettelijke basis in voor de verwerking van (persoons)gegevens in het kader van de

N° 8 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Art. 49/1 et 49/2 (*nouveaux*)

Dans le titre 3, insérer une nouvelle section 2/1, comprenant les articles 49/1 et 49/2, rédigés comme suit:

“Section 2/1. Exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante

Art. 49/1. L'article 6quater, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, rétabli par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 29 mars 2012, 3 août 2012, 19 mars 2013 et 17 juillet 2015, est complété par un quatrième alinéa et un cinquième alinéa, libellé comme suit:

“Pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er} au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.

La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.”.

Art. 49/2. L'article 49/1 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.”.

JUSTIFICATION

Le présent amendement insère une base légale pour le traitement de données (personnelles) dans le cadre de

ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, bepaald in artikel 6quater, § 3, 6/1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De geïndiceerde geneesmiddelen omvatten inherent een risico, gezien de beperkte kennis aangaande de werking van deze geneesmiddelen en de risico's die ermee gepaard gaan. Teneinde de volksgezondheid in het algemeen en de patiëntveiligheid te garanderen, is het dan ook essentieel dat de patiënten verder kunnen worden opgevolgd.

De exacte nadere regels zullen worden uitgewerkt door de Koning.

Aangezien het vermelde artikel 6quater, § 3, 6/1, van de wet van 25 maart 1964 van kracht wordt op een door de Koning te bepalen datum, dient dit eveneens het geval te zijn voor deze wijziging.

Ine SOMERS (Open Vld)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Nahalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante, tels que prévus à l'article 6quater, § 3, 6/1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les médicaments visés comportent un risque intrinsèque, vu les connaissances limitées relatives, à leur fonctionnement et aux risques qu'ils présentent. , il est donc essentiel que les patients puissent continuer à être suivis, afin de garantir la santé publique en général et la sécurité du patient.

Les modalités exactes sont élaborées par le Roi.

Vu que l'article 6quater, § 3, 6/1 précité de la loi du 25 mars 1964 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, cela doit également être le cas pour la présente modification.

Nr. 9 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

Art. 50

Punt 1° doen vervallen.

VERANTWOORDING

Deze wijziging van artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd reeds doorgevoerd door artikel 33 van de van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Deze bepaling is dus overbodig.

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 9 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Art. 50

Supprimer le 1°.

JUSTIFICATION

Cette modification de l'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a déjà été appliquée par l'article 33 de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé. Cette disposition est donc inutile.

Nr. 10 VAN MEVROUW **FONCK**Art. 110/1 (*nieuw*)**Een artikel 110/1 invoegen, luidende:**

“Art. 110/1. In artikel 6, § 4, van dezelfde wet, wordt het vierde lid vervangen door wat volgt:

“Het is verboden tabaksproducten in automatische distributieapparaten te verkopen.”.”

VERANTWOORDING

Veel automatische distributieapparaten beschikken niet over een werkzaam vergrendelingssysteem dat waarborgt dat het verbod op de verkoop van tabaksproducten aan jongeren onder de 16 jaar in acht wordt genomen.

N° 10 DE MME **FONCK**Art. 110/1 (*nouveau*)**Insérer un article 110/1, rédigé comme suit:**

“Art. 110/1. A l’article 6, § 4, de la même loi, l’alinéa 4 est remplacé comme suit:

“Il est interdit de vendre des produits de tabac dans des appareils automatiques de distribution”.”

JUSTIFICATION

De nombreux appareils automatiques ne possèdent pas de système de verrouillage affectif garantissant le respect de l’interdiction de la vente des produits de tabac aux jeunes de moins de 16 ans.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 11 VAN MEVROUW **FONCK**

Afdeling 2 (*nieuw*)

In titel 4, hoofdstuk 4, waarvan de artikelen afdeling 1 worden, een afdeling 2 invoegen, luidende:

“Verstrenging van de wetgeving inzake tabaksproducten”.

N° 11 DE MME **FONCK**

Section 2 (*nouvelle*)

Dans le titre 4, chapitre 4, dont les articles deviennent la section 1^{er}, insérer une section 2, intitulé:

“Renforcement de la législation relative aux produits de tabac”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 12 VAN MEVROUW **FONCK**Art. 115/1 (*nieuw*)

In voormelde afdeling 2 een artikel 115/1 invoegen, luidende:

“Art. 115/1. Artikel 7, § 2bis, 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, wordt aangevuld met een punt 1°/1, luidende:

“1°/1. Op de verpakkingen van sigaretten of andere tabaksproducten moeten, op een eenkleurige achtergrond, de volgende vermeldingen voorkomen:

- het woordmerk, zonder beeldmerk of semibeeldmerk;*
- het type tabaksproduct;*
- de al dan niet gecombineerde waarschuwingen;*
- het gehalte aan teer, nicotine en koolstofmonoxide;*
- de producthoeveelheid;*
- de informatie inzake de identificatie en de traceerbaarheid van het product.*

Alle andere vermeldingen zijn verboden.

De Koning bepaalt de nadere regels waaraan de eenkleurige achtergrond en de plaatsing van de vermeldingen op de verpakkingen van sigaretten of andere tabaksproducten moeten voldoen.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe 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

N° 12 DE MME **FONCK**Art. 115/1 (*nouveau*)

Dans la section 2 précité, insérer un article 115/1 rédigé comme suit:

“Art. 115/1. L'article 7, § 2bis, 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 est complété par un 1°/1, rédigé comme suit:

“1°/1. Les mentions suivantes doivent figurer sur les emballages de cigarettes ou autres produits de tabac, sur un fond monochrome:

- la marque dénomminative, sans élément figuratif ou semi-figuratif;*
- le type de produit du tabac;*
- les avertissements combinés ou non;*
- la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone;*
- la quantité de produit;*
- les éléments d'identification et de traçabilité du produit.*

Toute autre mention est interdite.

Le Roi fixe les modalités du fond monochrome et de l'emplacement des mentions sur les emballages de cigarettes ou autres produits de tabac.”.

JUSTIFICATION

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 de tabac. À cet effet, l'auteur propose une

de indienster voor die verpakkingen neutraal en eenvormig te maken, met een eenkleurige achtergrond waarop de wettelijk verplichte vermeldingen worden aangebracht op een welbepaalde plaats.

présentation neutre et uniforme desdits paquets et emballages. Elle prévoit en particulier un fond monochrome ainsi qu'un emplacement précis des mentions légales obligatoires.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 13 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 115/2 (*nieuw*)

In voormelde afdeling 2 een artikel 115/2 invoegen, luidende:

“Art. 115/2. Artikel 115/1 treedt in werking op 1 mei 2017.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.”.

N° 13 DE MME **FONCK**

Art. 115/2 (*nouveau*)

Dans la section 2 précitée, insérer un article 115/2, rédigé comme suit:

“Art. 115/2. L'article 115/1 entre en vigueur le 1^{er} mai 2017.

Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 14 VAN MEVROUW FONCK

Art. 115/3 (*nieuw*)**In voormelde afdeling 2 een artikel 115/3 invoegen, luidende:**

“Art. 115/3. In artikel 7, § 2bis, 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, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997, worden in punt 2°, gewijzigd bij de wet van 19 juli 2004 en bij artikel 111 van dit wetsontwerp, de woorden “- het aanbrengen van het merk van het tabaksproduct op affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels en van krantenwinkels die tabaksproducten verkopen;” weggelaten.”

VERANTWOORDING

De vigerende wetgeving verbiedt weliswaar reclame voor tabaksproducten, maar voorziet in uitzonderingen. Aangezien tabaksgebruik problemen voor de volksgezondheid meebrengt, strekt dit wetsvoorstel ertoe komaf te maken met de uitzondering op het vlak van tabaksreclame in handelszaken.

Er zij aan herinnerd dat België de WHO-Kaderovereenkomst heeft geratificeerd, die voor 2010 een volledig verbod op tabaksreclame beoogde.

N° 14 DE MME FONCK

Art. 115/3 (*nouveau*)**Dans la section 2 précitée, insérer un article 115/3, rédigé comme suit:**

“Art. 115/3. Dans l’article 7, § 2bis, 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, inséré par la loi du 10 décembre 1997, au 2°, modifié par la loi du 19 juillet 2004 et par l’article 111 de ce projet de loi, les mots “- l’apposition de la marque d’un produit de tabac à l’intérieur sur des affiches et sur la devanture de magasins de tabac et de magasins de journaux qui vendent des produits de tabac;” sont abrogés.”

JUSTIFICATION

La législation actuelle interdit la publicité pour les produits du tabac, mais il existe néanmoins des exceptions. Étant donné les problèmes de santé publique causés par le tabac, la proposition de loi vise à supprimer celle concernant les publicités dans les magasins.

Pour rappel, la Belgique a ratifié le Traité Convention-Cadre de l’OMS qui prévoit une interdiction complète du tabac en 2010.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 15 VAN MEVROUW **FONCK**Art. 115/4 (*nieuw*)

In voormelde afdeling 2 een artikel 115/4 invoegen, luidende:

“Art. 115/4. Artikel 115/3 treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin deze wet in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.”

VERANTWOORDING

Voor de inwerkingtreding wordt in een termijn van zes maanden voorzien, niet alleen om de administratieve diensten de nodige tijd te bieden om schikkingen te treffen zodat ze de ondernemingen efficiënt kunnen controleren, maar ook om de ondernemingen in staat te stellen hun winkels aan te passen aan de voorschriften van deze nieuwe wet.

N° 15 DE MME **FONCK**Art. 115/4 (*nouveau*)

Dans la section 2 précitée, insérer un article 115/4, rédigé comme suit:

“Art. 115/4. L'article 115/3 entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de la publication du présente loi au Moniteur Belge.”

JUSTIFICATION

Un délai de six mois est prévu pour l'entrée en vigueur, 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.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 16 VAN MEVROUW **FONCK**Afdeling 3 (*nieuw*)

In titel 4, hoofdstuk 4, een afdeling 3 invoegen, met als opschrift:

“Verstrenging van de wetgeving betreffende reclame voor alcohol en de beschikbaarheid ervan”.

VERANTWOORDING

Het wetsontwerp wijzigt de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, met name sommige bepalingen met betrekking tot alcohol.

De indiener van de amendementen acht het noodzakelijk dat in het kader van dit wetsontwerp ook andere, ruimere maatregelen worden genomen, onder meer inzake reclame voor alcohol en de beschikbaarheid ervan.

N° 16 DE MME **FONCK**Section 3 (*nouvelle*)

Dans le titre 4, chapitre 4, insérer une section 3, intitulé:

“Renforcement de la législation relative à la publicité et la disponibilité de l’alcool”.

JUSTIFICATION

Le projet de loi modifie 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, notamment certaines dispositions relatives à l’alcool.

L’auteur des amendements estime nécessaire que d’autres mesures, d’une portée plus large, soient également adoptés dans le cadre de ce projet de loi, notamment en matière de publicité et de disponibilité de l’alcool.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 17 VAN MEVROUW FONCK

Art. 115/5 (*nieuw*)

In voormelde afdeling 3 een artikel 115/5 invoegen, luidende:

“Art. 115/5. Artikel 6 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, het laatst gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, wordt aangevuld met de §§ 7 tot 10, luidende:

“§ 7. Het is verboden kosteloos dranken te verdelen of aan te bieden die ethylalcohol bevatten als bedoeld in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken.

§ 8. Het is verboden alcoholhoudende dranken in automatische distributieapparaten te verkopen.

§ 9. Het is verboden de in § 7 bedoelde dranken te verkopen in de nachtwinkels als bepaald bij de wet van 10 november 2006 betreffende de openingsuren in handel, ambacht en dienstverlening.

§ 10. Het is verboden alcoholhoudende dranken te verkopen in de verkooppunten langs de snelwegen.”.”.

VERANTWOORDING

De indiener van het amendement acht het noodzakelijk de beschikbaarheid van alcoholhoudende dranken beter te reglementeren.

N° 17 DE MME FONCK

Art. 115/5 (*nouveau*)

Dans la section 3 précitée, insérer un article 115/5, rédigé comme suit:

“Art. 115/5. L'article 6 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, modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, est complété par les §§ 7 à 10 suivants:

“§ 7. Il est interdit de distribuer ou d'offrir gratuitement des boissons contenant de l'alcool éthylique visées à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcoolisées.

§ 8. Il est interdit de vendre des boissons alcoolisées dans les distributeurs automatiques.

§ 9. Il est interdit de vendre les boissons visées au § 7 dans les magasins de nuit visés par la loi du 10 novembre 2006 relative aux heures d'ouverture dans le commerce, l'artisanat et les services.

§ 10. Il est interdit de vendre des boissons alcoolisées dans les points de vente situés le long des autoroutes.”.”.

JUSTIFICATION

L'auteur de l'amendement estime nécessaire de mieux réglementer la disponibilité des boissons alcoolisées.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 18 VAN MEVROUW FONCK

Art. 115/6 (*nieuw*)

In voormelde afdeling 3 een artikel 115/6 invoegen, luidende:

“Art. 115/6. In artikel 7 van dezelfde wet, het laatst gewijzigd bij de wet van 22 december 2009, wordt § 2 vervangen door wat volgt:

“§ 2. Reclame voor alcohol en alcoholhoudende dranken is alleen toegestaan onder de door de Koning bepaalde voorwaarden.”.”

VERANTWOORDING

De indienster van dit amendement is eveneens voorstander van een strengere reglementering inzake reclame voor alcohol, die almaar directer op jongeren is gericht. Zij stelt voor om louter de door de Koning toegelaten reclame mogelijk te maken; de inhoud van het Convenant inzake reclame voor en commercialisering van alcoholhoudende dranken kan een interessante basis vormen voor de denkoefening die de Koning zal leiden om te bepalen aan welke criteria elke reclame voor alcohol zal moeten voldoen.

N° 18 DE MME FONCK

Art. 115/6 (*nouveau*)

Dans la section 3 précitée, insérer un article 115/6, rédigé comme suit:

“Art. 115/6. À l’article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2009, le § 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. La publicité concernant l’alcool et les boissons alcoolisées n’est autorisée qu’aux conditions fixées par le Roi.”.”

JUSTIFICATION

L’auteur de l’amendement estime également nécessaire de réglementer de manière plus stricte la publicité en matière d’alcool, qui cible de plus en plus les jeunes de manière agressive. Elle suggère de n’autoriser que les publicités autorisées par le Roi (le contenu de la Convention en matière de publicité et de commercialisation des boissons contenant de l’alcool pouvant constituer une base intéressante pour la réflexion, que le Roi mènera) afin d’établir les critères que toute publicité pour l’alcool devra respecter.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 19 VAN MEVROUW **FONCK**Art. 115/7 (*nieuw*)

In voormelde afdeling 3 een artikel 115/7 invoegen, luidende:

“Art. 115/7. In artikel 15, § 2, van dezelfde wet, het laatst gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. in het bepaalde onder 2° worden de woorden “en § 2 in verband met de reclame voor alcohol en alcoholische dranken” weggelaten;

2. deze paragraaf wordt aangevuld met een punt 3°, luidende:

“3° hij die de op grond van artikel 7, § 2, uitgevaardigde bepalingen overtreedt.”.”.

N° 19 DE MME **FONCK**Art. 115/7 (*nouveau*)

Dans la section 3 précitée, insérer un article 115/7, rédigé comme suit:

“Art. 115/7. À l’article 15 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2004, au § 2, sont apportées les modifications suivantes:

1. au 2°, les mots “et § 2 relatives à la publicité concernant l’alcool et les boissons alcoolisées” sont abrogés;

2. ce paragraphe est complété par un 3°, rédigé comme suit:

“3° celui qui enfreint les dispositions prises en vertu de l’article 7, § 2.”.”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 20 VAN MEVROUW **FONCK**Art. 115/8 (*nieuw*)

In voormelde afdeling 3 een artikel 115/8 invoegen, luidende:

“Art. 115/8. De artikelen van deze afdeling treden in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin deze wet in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.”

N° 20 DE MME **FONCK**Art. 115/8 (*nouveau*)

Dans la section 3 précitée, insérer un article 115/8, rédigé comme suit:

“Art. 115/8. Les articles de la présente section entrent en vigueur le 1^{er} jour du 6^e mois qui suit celui de la publication de la présente loi au Moniteur belge.”

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 21 VAN MEVROUW **FONCK**Hoofdstuk 5 (*nieuw*)

In titel 4 een hoofdstuk 5 invoegen, met als opschrift:

“Wijzigingen van 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”.

N° 21 DE MME **FONCK**Chapitre 5 (*nouveau*)

Dans le titre 4, insérer un chapitre 5 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”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 22 VAN MEVROUW FONCK

Art. 115/9 (*nieuw*)

In voormeld hoofdstuk 5 een artikel 115/9 invoegen, luidende:

“Art. 115/9. Het opschrift van 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 wordt vervangen door wat 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.”.”

N° 22 DE MME FONCK

Art. 115/9 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/9, rédigé comme suit:

“Art. 115/9. L’intitulé 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 est remplacé 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.”.”

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 23 VAN MEVROUW **FONCK**Art. 115/10 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 5 een artikel 115/10 invoegen, luidende:

“Art. 115/10. In artikel 3 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. er wordt een § 1/1 ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Het in § 1 bedoelde verbod geldt voor 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”;

2. in § 3 worden de woorden “bedoeld in paragrafen 1 en 2” vervangen door de woorden “bedoeld in de paragrafen 1, 1/1 en 2”.”.

N° 23 DE MME **FONCK**Art. 115/10 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/10 rédigé comme suit:

“Art. 115/10. Dans l’article 3 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1. il est inséré un § 1^{er}/1, rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/1. L’interdiction visée au paragraphe 1^{er} s’étend à 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 dix-huit ans”;

2. au § 3, les mots “aux paragraphes 1^{er} et 2” sont remplacés par les mots “aux paragraphes 1^{er}, 1^{er}/1 et 2”.”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 24 VAN MEVROUW **FONCK**Art. 115/11(*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 5 een artikel 115/11 invoegen, luidende:

“Art. 115/11. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 3/1 ingevoegd, met als opschrift “Rookvrije speelterreinen”.”

N° 24 DE MME **FONCK**Art. 115/11(*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/11, rédigé comme suit:

“Art. 115/11. Dans la même loi, il est inséré un chapitre 3/1 intitulé “Interdiction de fumer dans les aires de jeux”.”

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 25 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 115/12 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 5 een artikel 115/12 invoegen, luidende:

“Art. 115/12. In voornoemd hoofdstuk 3/1 wordt een artikel 10/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 10/2. § 1. Het is verboden te roken op de speelterreinen zoals gedefinieerd in artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 28 maart 2001 betreffende de uitbating van speelterreinen.

Aan de ingang van en binnen elke plaats bedoeld in het eerste lid worden rookverbodstekens zoals bepaald bij artikel 2, 10°, zo aangebracht dat alle aanwezigen er kennis van kunnen nemen. De Koning kan de bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de signalisatie van het rookverbod dient te beantwoorden.

§ 2. Elk element dat tot roken kan aanzetten of dat laat uitschijnen dat roken toegestaan is, is verboden in de plaatsen als bedoeld in § 1.”.

N° 25 DE MME **FONCK**

Art. 115/12 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/12, rédigé comme suit:

“Art. 115/12. Dans le chapitre 3/1 précité, il est inséré un article 10/2, rédigé comme suit:

“Art. 10/2. § 1^{er}. Il est interdit de fumer dans les aires de jeux, telles que définies à l'article 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal du 28 mars 2001 relatif à l'exploitation des aires de jeux.

À l'intérieur et à l'entrée de chaque lieu visé à l'alinéa 1^{er}, des signaux d'interdiction de fumer tels que définis à l'article 2, 10°, doivent être apposés de telle sorte que toutes les personnes présentes puissent en prendre connaissance. Le Roi peut définir les conditions complémentaires auxquelles doit répondre la signalisation de l'interdiction de fumer.

§ 2. Tout élément susceptible d'inciter à fumer ou qui porte à croire que fumer est autorisé est interdit dans les lieux visés au paragraphe 1^{er}.”.

Catherine FONCK (cdH)

N° 26 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 115/13 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 5 een artikel 115/13, invoegen, luidende:

“Art. 115/13. In voornoemd hoofdstuk 3/1 wordt een artikel 10/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 10/3. De artikelen 9, 9/1 en 10 zijn van toepassing op dit hoofdstuk.”.”

N° 26 DE MME **FONCK**

Art. 115/13 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/13, rédigé comme suit:

“Art. 115/13. Dans le chapitre 3/1 précité, il est inséré un article 10/3, rédigé comme suit:

“Art. 10/3. Les articles 9, 9/1 et 10 sont applicables au présent chapitre.”.”

Catherine FONCK (cdH)

N° 27 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 115/14 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 5 een artikel 115/14, invoegen, luidende:

“Art. 115/14. In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 3/2 ingevoegd, met als opschrift “Rookvrije voertuigen in het bijzijn van minderjarigen”.”

N° 27 DE MME **FONCK**

Art. 115/14 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/14, rédigé comme suit:

“Art. 115/14. Dans la même loi, il est inséré un chapitre 3/2 intitulé “Interdiction de fumer en présence de mineurs dans un véhicule”.”

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 28 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 115/15 (*nieuw*)

In het bovenvermelde hoofdstuk 5 een artikel 115/15 invoegen, luidende:

“Art. 115/15. In voornoemd hoofdstuk 3/2 wordt een artikel 10/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 10/4. Het is de bestuurder en de andere inzittenden van een voertuig verboden 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 enig ander tabaksproduct.”.”.

N° 28 DE MME **FONCK**

Art. 115/15 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/15, rédigé comme suit:

“Art. 115/15. Dans le chapitre 3/2 précité, il est inséré un article 10/4, rédigé comme suit:

“Art. 10/4. 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.”.”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 29 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 115/16 (*nieuw*)

In het bovenvermelde hoofdstuk 5 een artikel 115/16 invoegen, luidende:

“Art. 115/16. In voornoemd hoofdstuk 3/2 wordt een artikel 10/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 10/5. De krachtens artikel 62 van de wet betreffende de politie over het wegverkeer door de Koning aangewezen overheidspersonen zijn gemachtigd 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.”.”.

N° 29 DE MME **FONCK**

Art. 115/16 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/16, rédigé comme suit:

“Art. 115/16. Dans le chapitre 3/2 précité, il est inséré un article 10/5, rédigé comme suit:

“Art. 10/5. Les agents de l’autorité désignés par le Roi en vertu de l’article 62 de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière sont habilités à constater les infractions au présent chapitre, notamment par la rédaction de procès-verbaux faisant foi jusqu’à preuve du contraire.”.”.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 30 VAN MEVROUW FONCK

Art. 115/17 (*nieuw*)

In het bovenvermelde hoofdstuk 5 een artikel 115/17 invoegen, luidende:

“Art. 115/17. In voornoemd hoofdstuk 3/2 wordt een artikel 10/6 ingevoegd, luidende:

“Art.10/6. Ingeval van inbreuk op de bepalingen van dit hoofdstuk zijn de in artikel 9 bedoelde sancties van toepassing.”.”.

VERANTWOORDING

De bovenvermelde amendementen strekken ertoe kinderen nog beter te beschermen tegen passief roken. Daartoe zouden in voertuigen en op sommige plekken (speel terreinen, scholen en crèches) geen tabaksproducten mogen worden gebruikt in het bijzijn van personen jonger dan achttien jaar.

N° 30 DE MME FONCK

Art. 115/17 (*nouveau*)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 115/17, rédigé comme suit:

“Art. 115/17. Dans le chapitre 3/2 précité, il est inséré un article 10/6, rédigé comme suit:

“Art. 10/6. Les sanctions prévues par l’article 9 sont applicables en cas d’infraction au présent chapitre.”.”.

JUSTIFICATION

Afin de protéger les enfants contre le tabagisme passif, la proposition de loi vise à interdire la consommation de tout produit du tabac dans les voitures et dans certains lieux (aires de jeux, écoles, crèches) lorsque des jeunes de moins de dix-huit ans sont présents.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 31 VAN DE DAMES DE CONINCK EN JIROFLÉE

Afdeling 3

Hoofdstuk 2, afdeling 3 vervangen als volgt:

“Afdeling 3. Verbod op ereloonsupplementen

Art. 107. Artikel 120, § 1, van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij de wet van 19 mei 2010 wordt aangevuld met een 6°, luidende:

“6° het naleven van de bepalingen van artikel 152.”.

Art. 108. Artikel 128 van dezelfde wet wordt aangevuld met een 13°, luidende:

“13° Hij die tarieven aanreket die afwijken van de bepalingen van artikel 152. Zijn in dit geval eveneens strafbaar: de directeur, als bedoeld in artikel 17, en de hoofdgeneesheer als bedoeld in artikel 18, eerste lid.”.

Art. 108/1. Artikel 152 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 152. § 1. Dit artikel is van toepassing op alle gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie voor de verstrekkingen als omschreven door de koning.

§ 2. Het is ziekenhuisgeneesheren verboden tarieven aan te rekenen die afwijken van de verbintenistarieven indien een in artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoeld akkoord van kracht is of tarieven die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen, voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.”.

Art. 108/2. Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2018.”.

N° 31 DE MMES DE CONINCK ET JIROFLÉE

Section 3

Remplacer la section 3 du chapitre 2 par ce qui suit:

“Section 3. Interdiction des suppléments d'honoraires

Art. 107. L'article 120, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2008, modifié par la loi du 19 mai 2010, est complété par un 6° rédigé comme suit:

“6° au respect des dispositions de l'article 152.”.

Art. 108. L'article 128 de la même loi est complété par un 13° rédigé comme suit:

“13° celui qui facture des tarifs qui dérogent aux dispositions de l'article 152. Sont également punissables dans ce cas: le directeur visé à l'article 17 et le médecin en chef, visé à l'article 18, alinéa 1^{er}.”.

Art. 108/1. L'article 152 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 152. § 1^{er}. Cet article s'applique aux patients hospitalisés, y compris ceux admis en hospitalisation de jour pour les prestations définies par le Roi.

§ 2. Les médecins hospitaliers ne peuvent pas facturer des tarifs qui s'écartent de ceux de l'accord lorsqu'un accord visé à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en vigueur, ni des tarifs qui s'écartent de ceux qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance lorsqu'un tel accord n'est pas en vigueur.”.

Art. 108/2. La présente loi entre en vigueur à une date déterminée par le Roi et au plus tard le 1^{er} janvier 2018.”.

VERANTWOORDING

De indieners van dit amendement zijn van mening dat in het kader van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering moet worden afgestapt van het toestaan van ereloonsupplementen in eenpersoonskamers. Daarom voert dit amendement de nodige wettelijke bepalingen in om binnen het huidige wettelijk kader komaf te maken met deze praktijk. Om de afdwingbaarheid van het voorgestelde te garanderen werden zowel ten opzichte van het ziekenhuis als ten opzichte van de arts, de hoofdgeneesheer en de directeur handhavingsbepalingen opgenomen. Door de inwerkingtreding vast te stellen op 1 januari 2018 wil de indienster het verbieden van de ereloonsupplementen in het breder kader van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering toelaten. Tegelijkertijd wil de indienster evenwel garanderen dat de ereloonsupplementen op termijn volledig verdwijnen, ook indien dit geen deel uitmaakt van een globale hervorming van de ziekenhuisfinanciering.

Monica DE CONINCK (sp.a)
Karin JIROFLÉE (sp.a)

JUSTIFICATION

Nous estimons que dans le cadre de la réforme du financement des hôpitaux, il convient de supprimer la possibilité de facturer des suppléments d'honoraires aux patients en chambre individuelle. Le présent amendement introduit dès lors les dispositions légales nécessaires pour éliminer cette pratique du cadre légal actuel. Afin de garantir le caractère contraignant de celles-ci, des dispositions répressives à l'égard tant de l'hôpital que du médecin, du médecin en chef et du directeur ont été prévues. En fixant la date d'entrée en vigueur de ces dispositions au 1^{er} janvier 2018, nous entendons inscrire l'interdiction des suppléments d'honoraires dans le cadre plus large de la réforme du financement des hôpitaux. Parallèlement, nous souhaitons aussi garantir, à terme, la disparition totale de ces suppléments, même si celle-ci ne s'intègre pas dans une réforme globale du financement des hôpitaux.

Nr. 32 VAN DE DAMES DE CONINCK EN JIROFLÉE

Art. 111

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 111. In artikel 7, § 2bis, 2°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 juli 2004, wordt het derde streepje opgeheven.”

VERANTWOORDING

In België overlijden jaarlijks 20 000 mensen vroegtijdig aan tabakgerelateerde aandoeningen. Door uitzonderingen op het reclameverbod lukt men ook via branding nog steeds nieuwe rokers. Reclame voor een dodelijk product is ethisch onverantwoord. De belangrijkste uitzondering inzake het maken van reclame voor tabakswaaren moet daarom worden geschrapt: het betreft de uitzondering voor gevelreclame in tabaks- of krantenwinkels.

Monica DE CONINCK (sp.a)
Karin JIROFLÉE (sp.a)

N° 32 DE MMES DE CONINCK ET JIROFLÉE

Art. 111

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 111. Dans l’article 7, § 2bis, 2°, de la même loi, modifié par la loi du 19 juillet 2004, le troisième tiret est abrogé.”

JUSTIFICATION

Chaque année, 20 000 personnes meurent prématurément en Belgique des suites d’une affection liée au tabac. En autorisant des exceptions à l’interdiction de la publicité pour le tabac, on continue à attirer de nouveaux fumeurs, y compris par le biais du branding (image de marque). La publicité pour un produit létal est inadmissible d’un point de vue éthique. Il convient dès lors de supprimer la principale exception à l’interdiction de faire de la publicité pour les produits du tabac, à savoir, l’autorisation d’afficher ce type de publicité sur la devanture des magasins de tabac et des magasins de journaux.

Nr. 33 VAN DE DAMES GERKENS EN DEDRY

Art. 6/1 (*nieuw*)

In titel 2, hoofdstuk 1, afdeling 3, een artikel 6/1 invoegen, luidende:

“Art. 6/1. In artikel 35bis, § 7, van dezelfde wet, het laatst gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden het tweede tot en met het zesde lid opgeheven.”

VERANTWOORDING

Deze opheffing beoogt het aantal zogenaamde “artikel 81”-contracten te verminderen en aldus de bekritiseerde vertrouwelijkheid van de onderhandelingen te voorkomen, gelet op het gebruik dat de farmaceutische bedrijven van dit artikel maken zonder dat ook maar enige controle kan worden verricht.

Deze opheffing is ook verantwoord wegens een onderzoek dat sinds meer dan een jaar wordt gevoerd door twee KCE-onderzoekers. Dat onderzoek was geëist door Test-Aankoop en door Kom Op Tegen Kanker. De bekommelingen van die twee instanties, waarvoor het KCE een antwoord moest aanreiken, hadden betrekking op de impact van de “artikel 81”-contracten op de terugbetaling van de geneesmiddelen, op het eventuele gebrek aan strijdvaardigheid van het RIZIV bij de onderhandelingen met de farmaceutische ondernemingen en op het feit of al dan niet was voldaan aan de oorspronkelijke doelstellingen van de contracten.

De directeur van het KCE heeft echter zelf toegegeven dat de directrice van Pharma.be naar verluidt heeft verkregen dat geen enkel cijfergegeven uit de bijlagen bij “artikel 81”-overeenkomsten wordt bewaard en bekendgemaakt, zelfs niet nadat door het KCE anoniem gemaakte en verwerkte gegevens zijn behandeld. Daaruit zou derhalve een volstrekt zinledig onderzoek voortvloeien dat niet aan de vooropgestelde doelstellingen kan voldoen. Men kan niet anders dan verbaasd en zelfs geërgerd zijn over een dergelijke almacht van de farmalobby's, die ter zake geen duidelijkheid schijnen te willen verschaffen.

N° 33 DE MMES GERKENS ET DEDRY

Art. 6/1 (*nouveau*)

Dans le titre 2, chapitre 1^{er}, section 3, insérer un article 6/1, rédigé comme suit:

“Art. 6/1. Dans l'article 35bis, § 7, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les alinéas 2 à 6 sont abrogés.”

JUSTIFICATION

Cette abrogation vise à diminuer des conventions dites “article 81” et ainsi éviter la confidentialité des négociations critiquée au vu de l'utilisation faite de cet article par les entreprises pharmaceutiques sans qu'aucune forme de contrôle ne puisse être effectuée.

Une autre justification de cette abrogation se trouve dans une étude menée depuis plus d'un an par deux chercheurs de KCE. Cette étude avait été réclamée par Test-Achats et la ligue flamande contre le cancer Kom op tegen Kanker. Les interrogations de ces deux organismes, auxquelles le KCE devait répondre, portaient sur l'impact des contrats “article 81” sur le remboursement des médicaments, sur l'éventuel manque de pugnacité de l'Inami à l'occasion de ces négociations avec les firmes pharmaceutiques ainsi que sur la rencontre ou non des objectifs initiaux des contrats.

Cependant, de l'aveu même du directeur du KCE, la directrice de Pharma.be aurait obtenu qu'aucune donnée chiffrée issue des annexes de convention article 81 ne soit conservée et publiée même après traitement de ces données anonymisées et traitées par le KCE. En résulterait, dès lors, une étude vidée de son contenu et incapable de rencontrer les objectifs fixés. On ne peut s'empêcher de s'étonner, voire de s'offusquer, d'une telle omnipotence des lobbies pharmaceutiques qui ne semblent par vouloir faire la lumière dans ce domaine.

Gelet op het voorgaande geeft de instelling van een dergelijke mate van vertrouwelijkheid eens te meer aan hoe almachtig de farmaceutische bedrijven en de lobby's zijn bij de onderhandelingen over dermate belangrijke onderwerpen. Daarom is het van cruciaal belang duidelijkheid te scheppen via de opheffing van die leden.

Au vu de ce qui procède, l'instauration, d'un tel niveau de confidentialité traduit une nouvelle fois le pouvoir absolu des entreprises pharmaceutiques et des lobbies sur les négociations sur des sujets si importants. C'est pourquoi il est capital d'amener de la clarté via l'abrogation de ces alinéas.

Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)
Anne DEDRY (Ecolo-Groen)

Nr. 34 VAN MEVROUW FONCK

Art. 118

In het punt 1°, de volgende wijzigingen aanbrengen:

1/ de woorden “kunnen beslissen om de algemene belangenverklaringen van hun leden of experts te publiceren” **vervangen door de woorden** “*publiceren de algemene belangenverklaringen van hun leden of experts*”;

2/ de woorden “met behulp van een ander communicatiekanaal publiek te maken” **vervangen door de woorden** “*maken ze met behulp van een ander communicatiekanaal publiek*”.

VERANTWOORDING

Het is belangrijk dat de instanties de algemene belangenverklaringen publiek maken en niet beschikken over de vrijheid om dat al dan niet te doen.

N° 34 DE MME FONCK

Art. 118

Au 1°, apporter les modifications suivantes:

1/ remplacer les mots “peuvent décider de publier” **par les mots** “*publient*”;

2/ remplacer les mots “de les rendre publiques” **par les mots** “*les rendent publiques*”.

JUSTIFICATION

Il est important que les instances rendent publiques les déclarations générales à intérêt et ne disposent pas d'une liberté de le faire ou non.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 35 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 56

In het punt 3°, in de ontworpen § 6, aan het begin, de woorden “Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter” **vervangen door de woorden** “*De rechter spreekt*”.

VERANTWOORDING

Er dient te worden bepaald dat alle vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen in beslag moeten worden genomen.

N° 35 DE MME **FONCK**

Art. 56

Au 3°, au § 6 proposé, initio, supprimer les mots “s’il existe des motifs de santé publique”.

JUSTIFICATION

Il faut prévoir que tous les médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés, ou non conformes soient confisqués.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 36 VAN DE DAMES **DEDRY EN GERKENS**

Art. 43

Dit artikel doen vervallen.

VERANTWOORDING

Zoals de Raad van State zegt, is dit onaanvaardbaar en moeilijk in overeenstemming te brengen met de algemene beginselen van het Belgisch publiek recht, "aangezien erdoor wordt geraakt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht (artikelen 33 en 108 van de grondwet) en ter zake iedere rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt."

Anne DEDRY (Ecolo-Groen)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)

N° 36 DE MMES **DEDRY ET GERKENS**

Art. 43

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Ainsi que l'a indiqué le Conseil d'État, la réglementation contenue dans cet article est inacceptable et difficilement compatible avec les principes généraux du droit public belge, "en ce qu'elle porte atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire (articles 33 et 108 de la Constitution) et échappe à tout contrôle parlementaire direct".

Nr. 37 VAN DE DAMES **DEDRY EN GERKENS**

Art. 111

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 111. In dezelfde wet wordt in artikel 7, § 2bis, 2°, het derde streepje opgeheven:

“- het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels en van krantenwinkels die tabaksproducten verkopen;”.”

VERANTWOORDING

Volgens Luk Joossens werd er sinds 1992, toen voormalig minister van Volksgezondheid een volledig reclameverbod wilde invoeren, heel erg gelobbyd, waardoor er anno 2016 nog steeds uitzonderingen bestaan. Nochtans ondertekende België in 2005 de kaderconventie ter bestrijding van het tabaksgebruik van de Wereldgezondheidsorganisatie. Die zegt dat er binnen vijf jaar na het ondertekenen een totaalverbod moet zijn op reclame, maar intussen is 2010 natuurlijk al geruime tijd voorbij ...

Reclame voor tabakswaren is sinds 1999 verboden, maar er is nog altijd één uitzondering in België: het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches in en aan de voorgevel van tabakswinkels en van krantenwinkels die tabaksproducten verkopen. Ecolo-Groen schrapte deze uitzondering zodat winkeliers niet meer kenbaar kunnen maken aan de voorgevel dat er tabaksproducten worden verkocht.

Anne **DEDRY** (Ecolo-Groen)
Muriel **GERKENS** (Ecolo-Groen)

N° 37 DE MMES **DEDRY ET GERKENS**

Art. 111

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 111. Dans l’article 7, § 2bis, 2°, de la même loi le troisième tiret, rédigé comme suit:

“- l’affichage de la marque d’un produit de tabac à l’intérieur et sur la devanture de magasins de tabac et de magasins de journaux qui vendent des produits de tabac;”, est abrogé.”.

JUSTIFICATION

M. Luk Joossens indique qu’un travail de lobbying intense a été mené, depuis 1992, dès que la ministre de la Santé publique de l’époque a signifié son intention d’instaurer une interdiction totale de la publicité, et que c’est pour cette raison qu’il subsiste encore aujourd’hui, en 2016, des exceptions à cette interdiction. Cependant, la Belgique a signé, en 2005, la Convention-cadre pour la lutte antitabac de l’Organisation mondiale de la santé, qui prévoit l’obligation d’interdire totalement la publicité dans les cinq ans de sa signature. Or, l’année 2010 est derrière nous depuis longtemps ...

La publicité pour les produits à base de tabac est interdite depuis 1999, mais il existe encore une exception en Belgique: l’affichage de la marque d’un produit à base de tabac à l’intérieur et sur la devanture de magasins de tabac et de magasins de journaux qui vendent des produits à base de tabac. Ecolo-Groen entend supprimer cette exception, afin que les commerçants ne puissent plus signaler sur leur devanture qu’ils vendent des produits à base de tabac.

Nr. 38 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 45

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Men dient rekening te houden met het advies van de Raad van State, die ervan uitgaat dat “de toepassing van artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” buitensporig lijkt”, dat ze “inbreuken [vormt] op het recht op eerbiediging van de woning dat is gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet, en op het recht op eerbiediging van het privéleven”, en dat “dergelijke inbreuken niet verantwoord [lijken] in het kader van het opsporen of vaststellen van een inbreuk op de kennisgevingsplicht”.

N° 38 DE MME **FONCK**

Art. 45

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Il convient de tenir compte de l'avis du Conseil d'État qui considère que l'application de l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments paraît excessive, constitue des atteintes au droit du respect du domicile garanti par l'article 15 de la Constitution ainsi que des atteintes aux droits de respect de la vie privée, que de telles atteintes ne paraissent pas justifiées dans le cadre de la recherche au du constat d'une infraction à l'obligation de notification.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 39 VAN MEVROUW FONCK

Art. 61

In het ontworpen artikel 59, derde lid, aan het begin de woorden “De Koning kan de principes vaststellen” vervangen door de woorden “De Koning stelt de principes vast”.

VERANTWOORDING

Aangezien de natuurlijke of rechtspersonen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden, een systeem van zelfcontrole moeten instellen, moet de Koning de principes vaststellen waarop het systeem van zelfcontrole berust. Dat mag geen mogelijkheid zijn, maar moet een verplichting zijn.

N° 39 DE MME FONCK

Art. 61

À l’article 59 proposé, au troisième alinéa, initio, remplacer les mots “peut fixer” par les mots “Le Roi fixe”.

JUSTIFICATION

Etant donné que les personnes physiques ou morales qui, dans le cadre d’un traitement médical d’un patient en dehors d’un hôpital, installent ou/et maintiennent des dispositifs médicaux, doivent instaurer un système d’autocontrôle, il faut que le Roi fixe les principes sur lesquels doivent reposer le système d’autocontrôle. Cela ne doit pas être une possibilité mais une obligation.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 40 VAN MEVROUW FONCK

Art. 62

In het ontworpen artikel 60, de volgende wijzigingen aanbrengen:

1/ in § 1, eerste lid, de woorden “kan de onderneming gebruik maken” **vervangen door de woorden** “maakt de onderneming gebruik”;

2/ in § 2, eerste lid, de woorden “kan de Koning de medische hulpmiddelen aanduiden” **vervangen door de woorden** “duidt de Koning de medische hulpmiddelen aan”;

3/ in § 2, het tweede lid weglaten.

VERANTWOORDING

Men dient te bepalen dat:

— de onderneming voor het systeem van zelfcontrole gebruik moet maken van door het FAGG goedgekeurde gidsen;

— de Koning de medische hulpmiddelen moet aanduiden die geïnstalleerd en/of onderhouden moeten worden door ondernemingen die gebruik maken van een gids;

— ook de buitenlandse ondernemingen gebruik moeten maken van een door het FAGG goedgekeurde gids.

N° 40 DE MME FONCK

Art. 62

À l’article 60 proposé, apporter les modifications suivantes:

1/ au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacer les mots “peut avoir recours” **par les mots** “a recours”;

2/ au § 2, alinéa 1^{er}, remplacer les mots “peut désigner” **par les mots** “désigne”;

3/ supprimer l’alinéa 2, § 2.

JUSTIFICATION

Il convient de prévoir:

— que l’entreprise doit avoir recours à des guides approuvés par l’AFNPS pour son système d’autocontrôle;

— que le Roi doit désigner les dispositifs médicaux qui doivent être installés et/ou maintenus par des entreprises qui ont recours à un guide;

— que les entreprises étrangères doivent également avoir recours à un guide approuvé par l’AFNPS.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 41 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 99

Dit artikel weglaten.

N° 41 DE MME **FONCK**

Art. 99

Supprimer cet article.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 42 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 102

Het punt 3° weglaten.

VERANTWOORDING

Men dient de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen te behouden, alsook de vertegenwoordiging van de gemeenschappen en de gewesten daarin.

N° 42 DE MME **FONCK**

Art. 102

Supprimer le 3°.

JUSTIFICATION

Il convient de maintenir le Conseil national des établissements hospitaliers et de maintenir la représentation des communautés et régions au sein du Conseil national des établissements hospitaliers.

Catherine FONCK (cdH)