

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 décembre 2005

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses
(art. 22, 30, 41 à 48, 79 à 117)**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Hilde DIERICKX**

SOMMAIRE

I. Articles 22 et 30	3
II. Articles 41 à 48 et 79 à 117	4

Documents précédents :

Doc 51 **2098/ (2005/2006)** :

001 : Projet de loi portant des dispositions diverses.
002 à 017 : Amendements.
018 : Rapport.
019 : Avis du Conseil d'État.
020 et 021 : Amendements.
022 à 025 : Rapports.
026 : Texte adopté par les commissions.
027 : Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 december 2005

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
(art. 22, 30, 41 tot 48, 79 tot 117)**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Hilde DIERICKX**

INHOUD

I. Artikelen 22 en 30	3
II. Artikelen 41 tot 48 en 79 tot 117	4

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2098/ (2005/2006)** :

001 : Wetsontwerp houdende diverse bepalingen.
002 tot 017 : Amendementen.
018 : Verslag.
019 : Advies van de Raad van State.
020 en 021 : Amendementen.
022 tot 025 : Verslagen.
026 : Tekst aangenomen door de commissies.
027 : Verslag.

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

Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
 PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
 MR Daniel Bacquelaïne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
 sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
 CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
 Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
 cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
 David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
 Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
 Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
 Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

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

ECOLO Muriel Gerken

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	: Vlaams Belang
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA : Questions et Réponses écrites
 CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
 CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
 CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
 PLEN : Séance plénière
 COM : Réunion de commission
 MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
 CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)
 CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
 PLEN : Plenum
 COM : Commissievergadering
 MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig 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

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi au cours de ses réunions du 29 novembre 2005 et du 13 décembre 2005.

I. – ARTICLES 22 ET 30

Art. 22

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts déposent l'amendement n° 4 (DOC 51 2098/006) visant à remplacer l'article 22 du projet de loi à l'examen. Pour rappel, la disposition en projet a pour objectif de pallier une lacune dans le système d'aide matérielle, au sein d'un centre d'accueil, pour les mineurs étrangers séjournant sur le territoire avec leurs parents, lacune sanctionnée par l'arrêt n° 131/2005 de la Cour d'Arbitrage. Cet arrêt a annulé le dernier alinéa de l'article 483 de la loi-programme du 22 décembre 2003 au motif que cette disposition violait l'article 22 de la Constitution ainsi que les dispositions conventionnelles qui ont une portée analogue, en ce qu'elle ne garantit pas que les parents puissent également être accueillis dans le centre où leur enfant reçoit l'aide matérielle. L'article 22 du projet de loi, dans sa rédaction actuelle, complète – sans la reprendre – la disposition annulée en garantissant la présence des parents dans le centre d'accueil.

Les auteurs de l'amendement jugent toutefois qu'il est plus prudent de reprendre, puisqu'elle a été annulée, la disposition de l'article 483 de la loi-programme précitée et de la compléter du texte proposé à l'article 22.

Le ministre de la Fonction publique, de l'Intégration sociale, de la Politique des grandes villes et de l'Égalité des chances souscrit à l'amendement n° 4 qui constitue une garantie de sécurité juridique.

Art. 30

Le ministre précise que la disposition en projet vise à confirmer l'arrêté royal du 20 janvier 2005 fixant les modalités de fonctionnement et de financement d'un Fonds social mazout.

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

*
* *

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de haar voorgelegde bepalingen van dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 29 november 2005 en 13 december 2005.

I. – ARTIKELN 22 EN 30

Art. 22

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 51 2098/006) in, dat ertoe strekt artikel 22 van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp te vervangen. Pro memorie: de ontworpen bepaling is erop gericht een leemte weg te werken in de regeling betreffende de materiële hulp die wordt verstrekt in een opvangcentrum aan buitenlandse minderjarigen die met hun ouders op ons grondgebied verblijven. Die leemte werd door het Arbitragehof veroordeeld in zijn arrest nr. 131/2005. Bij dat arrest werd het laatste lid van artikel 483 van de programmawet van 22 december 2003 vernietigd omdat dat strijdig was met artikel 22 van de Grondwet en met de vedragsbepalingen die een analoge draagwijdte hebben, doordat het niet waarborgt dat de ouders ook kunnen worden opgevangen in het centrum waar hun kind de materiële hulp krijgt. De huidige lezing van artikel 22 van het wetsontwerp vult – zonder ze over te nemen – de vernietigde bepaling aan door de aanwezigheid van de ouders in het centrum te waarborgen.

Toch achten de indieners van het amendement het raadzamer de bepaling uit artikel 483 van voornoemde programmawet – aangezien ze werd vernietigd – op te nemen en ze aan te vullen met de in artikel 22 voorgestelde tekst.

De minister van Ambtenarenzaken, Maatschappelijke Integratie, Grootstedenbeleid en Gelijke Kansen kan zich terugvinden in amendement nr. 4, dat rechtszekerheid waarborgt.

Art. 30

De minister preciseert dat de ontworpen bepaling strekt tot bekrachtiging van het koninklijk besluit van 20 januari 2005 tot bepaling van de nadere regels voor de werking en financiering van een Sociaal Stookoliefonds.

Over deze bepaling worden geen opmerkingen gemaakt.

*
* *

Art. 22

L'amendement n° 4 visant à remplacer l'article 22, est adopté à l'unanimité.

Art. 30

L'article 30 est adopté par 8 voix et une abstention.

II. – ARTICLES 41 À 48 ET 79 À 117

Art. 41

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 42

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art. 43

M. Mark Verhaegen (CD&V) relève que, par cet article, le ministre entend supprimer ce qu'il appelle la « formalité de la concertation en Conseil des ministres ». En effet, la modification proposée dans l'article a pour objet de permettre au Roi de ne plus subordonner la désignation individuelle et le remplacement des membres du comité consultatif à un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Il s'agit certes d'une simplification de la procédure. Cependant, ce faisant, le ministre perd un contrôle sur cet organe.

L'intervenant est d'avis qu'il ne s'agit pas d'une bonne initiative. En effet, le comité consultatif doit être un organe de soutien à la politique menée. Sa composition doit donc jouir d'une certaine transparence.

La collaboratrice du ministre des Affaires sociales et de la santé publique précise qu'il s'agit bien d'une simplification de la procédure mais que cette simplification vaut uniquement pour la désignation nominative des membres du comité consultatif. L'article vise à éviter que, pour chaque changement de personne représentant une fédération au sein de ce comité, il faille recourir par voie d'arrêté délibéré en Conseil des ministres. Par contre, les règles fixant la représentation des différentes fédérations au sein du comité consultatif ainsi que les règles de fonctionnement de ce comité resteront déterminées par arrêtés délibérés en Conseil des ministres.

Art. 22

Amendement nr. 4, dat erop gericht is artikel 22 te vervangen, wordt eenparig aangenomen.

Art. 30

Artikel 30 wordt aangenomen met 8 stemmen en 1 onthouding.

II. – ARTIKELN 41 TOT 48 EN 79 TOT 117

Art. 41

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 42

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 43

De heer Mark Verhaegen (CD&V) wijst erop dat de minister met dit artikel komaf wil maken met wat hij bestempelt als «de formaliteit van het overleg in de Ministerraad». De in het artikel voorgestelde wijziging heeft immers tot doel de Koning te machtigen «de individuele aanduiding van de leden van het [raadgevend] comité en hun vervanging niet meer te onderwerpen aan een in de Ministerraad overlegd besluit». Het klopt dat dit neerkomt op een procedurevereenvoudiging. Door zo te werk te gaan, verliest de minister echter een vorm van toezicht op die instantie.

Volgens de spreker is dat geen goed initiatief. Het raadgevend comité moet een instantie zijn ter ondersteuning van het gevoerde beleid. De samenstelling ervan moet dan ook enige transparantie vertonen.

De medewerkster van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid preciseert dat het wel degelijk om een procedurevereenvoudiging gaat, maar dat die vereenvoudiging alleen geldt voor de nominatieve aanwijzing van de leden van het raadgevend comité. Het artikel strekt ertoe te voorkomen dat elke persoonswissel onder de mensen die binnen dat comité een federatie vertegenwoordigen, moet geschieden via een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. De regels inzake de vertegenwoordiging van de verschillende federaties binnen het raadgevend comité alsook de werkingsregels van dat comité, blijven echter wél onverkort bepaald bij besluiten die zijn vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Art. 44

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art.45 et 46

M. Mark Verhaegen (CD&V) se réfère à l'avis du Conseil d'Etat. Celui-ci explique que les dispositions en projet ont pour objet d'adapter l'avant-projet de loi modifiant la loi du 23 mars 1998 relative à la création d'un Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux aux observations formulées dans l'avis rendu par le Conseil d'Etat le 2 août 2005 (avis 38.755/1/v) sur cet avant-projet. Or, le projet de loi en question n'a pas encore été déposé au Parlement. Bien qu'il soutienne les mesures proposées, M. Verhaegen estime néanmoins que cette façon de procéder n'est pas correcte. Toutes les adaptations de la loi du 23 mars 1998 devraient être consignées dans un seul projet de loi.

La collaboratrice du ministre explique que l'ensemble des dispositions de l'avant-projet de loi modifiant la loi du 23 mars 1998, approuvées par le Conseil des ministres et ayant fait l'objet de l'avis du Conseil d'Etat ont été reprises dans le projet de loi portant des dispositions diverses. L'avis du Conseil d'Etat sur cet avant-projet a d'ailleurs été transmis à la Chancellerie du Premier ministre. Les membres de la commission devraient normalement être en sa possession.

Art.47

La collaboratrice du ministre précise que l'ensemble des dispositions de l'avant-projet de loi modifiant la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire qui ont été approuvées par le Conseil des ministres et ont fait l'objet d'un avis du Conseil d'Etat (avis 38.754/1/V du 26 juillet 2005), ont également été reprises dans le projet de loi portant des dispositions diverses.

M. Luc Goutry (CD&V) constate néanmoins que les membres de la commission ne sont pas en possession des avis du Conseil d'Etat. Ils devraient pouvoir en avoir connaissance avant de prendre une décision.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique demande que l'avis du Conseil d'Etat sur ces dispositions soit communiqué aux membres.

Art. 44

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 45 en 46

De heer Mark Verhaegen (CD&V) verwijst naar het advies van de Raad van State. Daarin wordt uitgelegd dat de ontworpen bepalingen tot doel hebben het voorontwerp van wet «tot wijziging van de wet van 23 maart 1998 betreffende de oprichting van een Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten» af te stemmen op het advies (38.755/1/v) dat de Raad van State op 2 augustus 2005 over dat voorontwerp heeft uitgebracht. Het bedoelde wetsontwerp werd echter nog niet in het parlement ingediend. Hoewel de heer Verhaegen de voorgestelde maatregelen steunt, vindt hij die werkwijze toch niet correct. Alle wijzigingen in de wet van 23 maart 1998 zouden in één enkel wetsontwerp moeten worden opgenomen.

De medewerkster van de minister legt uit dat alle in het voorontwerp tot wijziging van de wet van 23 maart 1998 vervatte bepalingen welke door de Ministerraad werden goedgekeurd en waarover de Raad van State zijn advies heeft uitgebracht, werden opgenomen in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen. Het advies van de Raad van State over dat voorontwerp is trouwens bezorgd aan de Kanselarij van de Eerste Minister. Normaal gezien zouden de commissieleden het in hun bezit moeten hebben.

Art. 47

De medewerkster van de minister licht toe dat ook alle bepalingen uit het voorontwerp van wet «tot wijziging van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde» welke door de Ministerraad werden goedgekeurd en waarover de Raad van State zijn advies heeft uitgebracht (advies 38.754/1/v van 26 juli 2005), werden opgenomen in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen.

De heer Luc Goutry (CD&V) constateert niettemin dat de commissieleden de adviezen van de Raad van State niet in hun bezit hebben. Zij zouden er kennis van moeten kunnen nemen alvorens een beslissing te nemen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vraagt dat het advies van de Raad van State over die bepalingen ter kennis zou worden gebracht van de leden.

Art.79

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n°11 (DOC 51 2098/021) qui vise à supprimer cet article. Cet amendement suit la logique de l'amendement déposé à l'article 80 et par lequel les auteurs proposent d'opter pour l'instauration d'un groupe de travail au sein de la Commission de remboursement des médicaments (CRM).

Art. 80

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent un amendement n°10 (DOC 51 2098/021) qui vise à remplacer le contenu de l'article 80. Etant donné le statut particulier à accorder aux radio-isotopes, les auteurs de l'amendement estiment qu'il faudrait recourir à l'instauration d'un groupe de travail radio-isotopes au sein de la CRM plutôt qu'à la mise en place d'un Conseil technique des radio-isotopes tel que proposé dans le projet. Seule la constitution d'un groupe de travail au sein de la CRM est à même d'offrir des garanties suffisantes en matière de compétence et d'indépendance.

Le ministre explique qu'il a proposé l'instauration d'un conseil *ad hoc* pour les radio-isotopes dans la mesure où les radio-isotopes ne concernent pas uniquement la problématique des médicaments mais ont également d'autres aspects qui leur sont propres.

La CRM ne dispose pas des ressources techniques (spécialistes) pour rendre des jugements pertinents dans le domaine des radio-isotopes. La mise en place d'un Conseil technique permettra de résoudre ce problème puisque ce dernier sera composé de radiothérapeutes, de pharmaciens hospitaliers...

M. Luc Goutry (CD&V) répond que c'est pour ce motif qu'il propose d'instituer un groupe de travail plutôt qu'un Conseil technique. Un Conseil technique est un organe ne disposant pas de la faculté de faire rapport auprès de la CRM mais seulement auprès du Comité de l'assurance. Le Comité de l'assurance doit alors seulement par la suite faire lui-même rapport à la CRM. Ceci rend la procédure plus compliquée d'un point de vue administratif. Un groupe de travail peut faire rapport directement à la CRM.

La collaboratrice du ministre estime qu'avoir recours à un groupe de travail est beaucoup plus compliqué que mettre en place un Conseil technique. Ce dernier peut être institué de manière permanente.

Art. 79

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 10 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt dat artikel weg te laten. Dat amendement ligt in de lijn van het op artikel 80 ingediende amendement, waarin de indieners voorstellen ervoor te opteren om binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een werkgroep op te richten.

Art. 80

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 10 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt artikel 80 inhoudelijk te vervangen. Aangezien de radio-isotopen een specifieke status moeten krijgen, menen de indieners van het amendement dat in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een werkgroep «radio-isotopen» zou moeten worden opgericht, veeleer dan een «Technische raad voor radio-isotopen», zoals in het wetsontwerp in uitzicht wordt gesteld. Alleen de oprichting van een werkgroep in de CTG biedt voldoende waarborgen op het stuk van de vakbekwaamheid en de onafhankelijkheid.

De minister legt uit dat hij heeft voorgesteld een raad *ad hoc* voor radio-isotopen op te richten, aangezien de radio-isotopen niet alleen verband houden met het geneesmiddelenvraagstuk, maar tevens met andere, specifieke aspecten.

De CTG beschikt niet over de technische hulpmiddelen (lees: specialisten) om oordeelkundig beslissingen inzake radio-isotopen te nemen. Door de oprichting van de Technische raad zal zulks worden verholpen, aangezien die raad samengesteld zal zijn uit radiotherapeuten, ziekenhuisapothekers enzovoort.

De heer Luc Goutry (CD&V) antwoordt dat hij precies om die reden een werkgroep boven een technische raad verkiest. Een technische raad is een orgaan dat geen verslag kan uitbrengen bij de CTG; die raad is alleen het Verzekeringscomité verantwoordelijk. Pas daarna moet het Verzekeringscomité zelf verslag uitbrengen bij de CTG. Daardoor wordt de procedure administratief verzwaard. Een werkgroep kan rechtstreeks verslag uitbrengen bij de CTG.

De medewerkster van de minister meent dat het inschakelen van een werkgroep veel ingewikkelder is dan het oprichten van een technische raad. Die laatste kan permanent zijn.

M. Luc Goutry (CD&V) répond qu'un groupe de travail peut également être institué de façon permanente.

La collaboratrice du ministre précise qu'un groupe de travail peut certes faire rapport à la CRM. Mais la CRM ne dispose des compétences techniques pour juger. Cet argument n'est donc pas logique.

Le ministre conclut en expliquant que le gouvernement a choisi une autre piste que celle avancée par M. Goutry. Il revient à la commission de trancher.

Art. 81

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Art.82

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent l'amendement n°12 (DOC 51 2098/021) qui vise à supprimer l'article 82, 2° du projet de loi.

L'adaptation de l'article 35, § 2^{ter}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ne s'avère en effet pas nécessaire étant donné que les auteurs de l'amendement ne sont pas partisans de l'instauration d'un Conseil technique pour les radio-isotopes.

Art.83

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent l'amendement n°13 (DOC 51 2098/021). Cet amendement vise à scinder l'entrée en vigueur des articles 78, 79, 81 et 82 du présent projet de loi qui doit être fixée au 1^{er} janvier 2006 et l'entrée en vigueur de l'article 80. L'entrée en vigueur de l'article 80 doit avoir lieu à une date à fixer par le Roi et non au 1^{er} janvier 2006 comme le prévoit le projet de loi. En effet, la CRM doit rester compétente jusqu'à ce que le nouveau Conseil technique proposé par ce projet soit composé et installé. Dans le cas contraire, un vide de compétence risque d'être créé à partir du 1^{er} janvier 2006.

Le ministre de la Santé publique marque son accord à l'amendement de M. Goutry et M. Verhaegen.

De heer Luc Goutry (CD&V) antwoordt dat ook een werkgroep permanent kan worden ingesteld.

De medewerkster van de minister preciseert dat een werkgroep weliswaar verslag kan uitbrengen bij de CTG, maar dat die commissie technisch onvoldoende onderlegd is om een oordeel te vellen. Dat argument houdt derhalve geen steek.

De minister stelt tot slot dat de regering een andere weg is ingeslagen dan die welke de heer Goutry voorstelt. De commissie zal de knoop moeten doorhakken.

Art. 81

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 82

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 12 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt artikel 82, 2°, van het wetsontwerp te schrappen.

Het blijkt immers niet nodig over te gaan tot een aanpassing van artikel 35, § 2^{ter}, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, aangezien de indieners van het amendement geen voorstanders zijn van de oprichting van een Technische raad voor radio-isotopen.

Art. 83

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen amendement nr. 13 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt artikel 80 van dit wetsontwerp op een andere datum in werking te doen treden dan de artikelen 78, 79, 81 en 82, waarvan de datum van inwerkingtreding zou worden vastgesteld op 1 januari 2006. Artikel 80 moet in werking treden op een door de Koning te bepalen datum, en niet op 1 januari 2006, zoals het wetsontwerp aangeeft. De CTG moet immers haar bevoegdheden behouden tot de in dit wetsontwerp in uitzicht gestelde Technische raad zal zijn opgericht en samengesteld, zoniet dreigt een bevoegdheidsvacuüm vanaf 1 januari 2006.

De minister van Volksgezondheid gaat akkoord met het amendement van de heren Goutry en Verhaegen.

Art. 84

S'il n'a pas d'opposition à ce que la fonction de président de la CRM puisse être exercée à temps plein ou à temps partiel, *M. Luc Goutry (CD&V)* fait seulement remarquer que le Parlement avait approuvé l'année passée une loi prévoyant que cette fonction soit exercée à temps plein ! Il salue par ailleurs le bon travail exercé par la présidente actuelle de la CRM.

Art. 85

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) déposent l'*amendement n°14* (DOC 51 2098/021) qui vise à apporter une correction technique au texte de l'article 85. L'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dispose déjà d'un § 14. L'article 85 du projet de loi ne vise donc pas à insérer un nouveau § 14 à cette loi mais bien un § 15 (nouveau).

M. Goutry se dit par ailleurs partisan de la modification introduite par cet article. Il est en effet positif de ne plus devoir passer par de lourdes procédures pour apporter des adaptations administratives à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il soutiendra cet article avec enthousiasme.

Art.86

M. Luc Goutry (CD&V) estime que la mesure proposée à l'article 86 est une mesure très positive. L'intervenant rappelle qu'il a déjà, à plusieurs occasions, interrogé le ministre sur les problèmes d'indisponibilité de certains médicaments génériques sur le marché. Cette indisponibilité oblige le patient à recourir aux spécialités originales. Dans un tel cas, si le niveau du prix de la spécialité ne diminue pas jusqu'au niveau du prix de référence, le supplément à payer reste à charge du patient. La mesure proposée aujourd'hui permet de neutraliser les coûts pour le patient en cas d'indisponibilité des médicaments génériques sur le marché. Il s'agit donc d'une bonne mesure. Elle offre un soutien à toute la politique des médicaments.

L'intervenant se réfère par ailleurs à la remarque formulée par le Conseil d'Etat. Le nouvel art. 35*ter*, § 4, dernier alinéa dispose que les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique

Art. 84

De heer Luc Goutry (CD&V) maakt het niets uit of de voorzitter van de CTG zijn functie voltijds dan wel deeltijds uitoefent; hij wijst er evenwel op dat het parlement vorig jaar een wet heeft aangenomen, op grond waarvan die functie voltijds moet worden uitgeoefend. Voorts is hij verheugd dat het huidige voorzitterschap van de CTG goed werk levert.

Art. 85

De heren Luc Goutry (CD&V) en Mark Verhaegen (CD&V) dienen *amendement nr. 14* (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt een technische correctie aan te brengen in de tekst van artikel 85. In artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen is reeds een § 14 opgenomen. Artikel 85 van dit wetsontwerp beoogt derhalve niet een § 14 (*nieuw*), maar wel degelijk een § 15 (*nieuw*) in die wet in te voegen.

Voorts stelt de heer Goutry dat hij voorstander is van de bij dit artikel ingestelde wijziging. Het is immers een goede zaak dat niet langer zwaarwichtige procedures vereist zijn om de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten administratief aan te passen. Hij zal dit artikel ten volle steunen.

Art. 86

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt dat de in artikel 86 voorgestelde maatregel bijzonder positief is. De spreker herinnert eraan dat hij de minister reeds herhaaldelijk heeft geïnterpelleerd over de ontoereikende beschikbaarheid op de markt van bepaalde generieke geneesmiddelen. Doordat het generiek geneesmiddel niet voorhanden is, moet de patiënt naar de merkproducten grijpen. Als de prijs van het merkproduct niet zakt tot het referentieprijsniveau, moet de patiënt in dat geval het supplement uit eigen zak blijven betalen. Dankzij de thans in uitzicht gestelde maatregel kost de aankoop van het merkproduct de patiënt niets méér dan wanneer hij het niet op de markt voorhanden zijnde generiek geneesmiddel zou kopen. Dit is derhalve een goede maatregel. Ze ondersteunt het geneesmiddelenbeleid in het algemeen.

Voorts verwijst de spreker naar de opmerking terzake van de Raad van State. Het nieuwe artikel 35*ter*, § 4, laatste lid, bepaalt dat de Koning de regels vaststelt die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat

est exemptée de l'application du § 1^{er} sont fixées par le Roi. Le Conseil d'Etat fait remarquer que l'article 35^{ter}, § 4 permet une importante délégation de compétence au Roi.

M. Goutry souhaiterait que le ministre puisse porter à la connaissance des membres de la commission les arrêtés qu'il prendrait en la matière.

Le ministre explique que la mesure proposée en matière de remboursement proposée en cas de disparition des médicaments génériques constitue un réel progrès. Il y avait en effet un décalage entre la situation réelle et la situation théorique.

Art. 87

Cet article ne suscite aucun commentaire.

Art. 87bis (nouveau)

MM. Benoît Drèze (cdH) et Luc Goutry (CD&V) déposent un amendement n°5 (DOC 51 2098/016). Cet amendement vise à insérer un nouvel article 35^{septies} dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ce nouvel article permet d'étendre la possibilité d'un appel d'offres à des spécialités hors brevet qui ne sont pas ou pas encore remboursables et dont le principe actif n'est présent dans aucune spécialité inscrite dans la liste des spécialités remboursables. Dans le système actuellement en vigueur, seules les spécialités remboursables peuvent en effet participer à un appel d'offres.

M. Goutry prend l'exemple des paracétamols. Ce grand groupe de médicaments n'est actuellement pas remboursé. Or, dans le cas de personnes atteintes de maladies chroniques, l'usage de ce type de médicaments peut s'avérer nécessaire quotidiennement. En effectuant un appel d'offre pour l'ensemble du groupe des paracétamols, on aboutira vraisemblablement à une diminution du prix de ces médicaments. L'octroi d'un remboursement à l'achat de ce médicament pourrait alors être décidé pour certaines catégories de personnes, notamment les personnes atteintes de maladies chroniques. Ces médicaments ne seraient par contre pas remboursés pour les autres catégories de personnes qui en font uniquement un usage occasionnel.

M. Goutry précise également que cette mesure vise uniquement à donner la possibilité au ministre d'effectuer ce type d'appel d'offre. La compétence de décider d'user ou non de cette possibilité lui revient.

een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van §1. De Raad van State merkt op dat artikel 35^{ter}, § 4, aan de Koning een ruime bevoegdheid delegeert.

De heer Goutry verzoekt de minister de commissieleden in kennis te stellen van de besluiten die hij in dat verband zal uitvaardigen.

De minister legt uit dat de in uitzicht gestelde maatregel inzake de terugbetaling bij niet-voorhanden zijn van de generieke geneesmiddelen, daadwerkelijk een stap vooruit betekent. De theoretische situatie strookte immers niet helemaal met die in de praktijk.

Art. 87

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 87bis (nieuw)

De heren Benoît Drèze (cdH) en Luc Goutry (CD&V) dienen amendement nr. 5 (DOC 51 2098/016) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 35^{septies} in te voegen in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Dit nieuwe artikel maakt het mogelijk een offerteaanvraag uit te breiden tot specialiteiten zonder patent die niet of nog niet worden terugbetaald en waarvan het werkzaam bestanddeel aanwezig is in geen enkele specialiteit die opgenomen is in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten. In het vigerende systeem kunnen immers alleen terugbetaalbare specialiteiten aan een offerteaanvraag deelnemen.

De heer Goutry verwijst naar paracetamolproducten. Die grote groep geneesmiddelen wordt momenteel niet terugbetaald. Bij chronisch zieken echter, kan het gebruik van dit type geneesmiddel dagelijks noodzakelijk blijken. Door een offerteaanvraag in te dienen voor de hele groep van paracetamolproducten, zal men waarschijnlijk tot een vermindering van de prijs van die geneesmiddelen komen. Tot de toekenning van terugbetaling bij de aankoop van dat geneesmiddel zou kunnen worden beslist voor bepaalde groepen van personen, en met name voor chronisch zieken. Die geneesmiddelen zouden daarentegen niet terugbetaald worden voor de andere categorieën van personen die het geneesmiddel slechts af en toe gebruiken.

De heer Goutry preciseert tevens dat deze maatregel alleen tot doel heeft de minister de mogelijkheid te verlenen om dit type offerteaanvraag te doen. De bevoegdheid om te beslissen al of niet van deze mogelijkheid gebruik te maken, komt hem toe.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime que le débat sur cette problématique est un débat intéressant mais dangereux. Elle rappelle la proposition lancée à l'époque par Mme Fientje Moerman, ministre de l'Economie. Celle-ci avait proposé de libéraliser le prix des médicaments en vente libre (OTC) sans prescription. Cette proposition avait, à l'époque, été rejetée pour divers arguments fondés.

Si elle convient, à l'instar de M. Goutry, que, les coûts totaux des médicaments pour les patients atteints de maladies chroniques doivent rester gérables, l'intervenante estime néanmoins peu judicieux de rouvrir le débat sur la libéralisation du prix de ces médicaments sans en considérer toutes les conséquences. Un débat en profondeur sur la question doit être mené. Elle se dit prête à y participer.

L'intervenante rappelle aussi le principe de base suivi jusqu'à ce jour dans la politique des médicaments: le remboursement d'un médicament doit être lié à sa réelle plus-value et à son efficacité thérapeutique. L'intervenante ne souhaite pas soutenir un amendement qui permet une telle ouverture en matière de remboursement des médicaments sans tenir suffisamment compte de ce principe de base de la politique des médicaments.

M. Benoît Drèze (cdH) fait remarquer que des écarts extrêmement importants existent déjà entre le prix d'un médicament et sa valeur réelle. Lors des auditions sur la politique des médicaments, un intervenant a démontré que le prix de différents médicaments contenant tous la molécule du paracétamol peut varier énormément. Au Pays-Bas, les prix pour cette même molécule sont encore inférieurs à ceux pratiqués en Belgique.

L'intervenant explique par ailleurs que l'amendement n°5 a été déposé parmi les premiers amendements, contrairement à certains amendements du gouvernement qui sont parfois déposés en dernière minute. Les membres de la commission ont donc eu le temps d'en prendre connaissance. M. Drèze se dit prêt à travailler en commission pour améliorer cet amendement si les membres de la commission considèrent, comme lui, que le problème est réel. Il faut saisir l'opportunité de la présence d'un projet de loi permettant d'apporter un correctif à ce problème. Il partage avec le ministre le souhait d'une maîtrise du budget des médicaments.

Le ministre comprend l'argument développé par M. Goutry et M. Drèze. L'idée est de permettre au ministre

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is van mening dat het debat over dit vraagstuk interessant, maar wel gevaarlijk is. In dat verband verwijst ze naar het voorstel dat door toenmalig minister van Economie Moerman werd gedaan. Zij had voorgesteld de prijs van de geneesmiddelen in vrije verkoop (de zogenaamde OTC's) te liberaliseren. Dat voorstel was, toentertijd, verworpen met verschillende gegronde argumenten.

De spreekster is het er net als de heer Goutry over eens dat de totale kosten voor geneesmiddelen voor patiënten die lijden aan chronische ziekten beheersbaar moeten blijven. De spreekster acht het niettemin weinig verstandig het debat over de liberalisering van de prijzen van die geneesmiddelen opnieuw te openen, zonder er alle gevolgen van onder ogen te zien. Over de kwestie moet een diepgaand debat worden gevoerd. Zij is bereid daaraan deel te nemen.

De spreekster verwijst ook naar het basisprincipe dat tot dusver in het geneesmiddelenbeleid werd gevolgd: de terugbetaling van een geneesmiddel moet gebonden zijn aan de reële meerwaarde en aan de therapeutische efficiëntie ervan. De spreekster wenst geen amendement te steunen dat een zo grote openstelling inzake de terugbetaling van geneesmiddelen mogelijk maakt, zonder voldoende rekening te houden met dat basisprincipe van het geneesmiddelenbeleid.

De heer Benoît Drèze (cdH) merkt op dat er reeds enorme verschillen bestaan tussen de prijs van een geneesmiddel en zijn reële waarde. Tijdens de hoorzittingen over het geneesmiddelenbeleid toonde een spreker aan dat de prijs van diverse geneesmiddelen die alle de paracetamolmolecule bevatte, enorm kon verschillen. In Nederland zijn de prijzen voor diezelfde molecule nog lager dan die welke in België worden gehanteerd.

De spreker licht voorts toe dat amendement nr. 5 werd ingediend tussen de eerste amendementen, in tegenstelling tot bepaalde amendementen van de regering, die soms op de valreep worden ingediend. De commissieleden hebben dus de tijd gekregen er kennis van te nemen. De heer Drèze verklaart zich bereid in commissie verder te werken om dit amendement te verbeteren als de commissieleden, net als hij, ervan uitgaan dat het probleem reëel is. Er moet gebruik worden gemaakt van het feit dat hier een wetsontwerp voorligt dat dit knelpunt kan wegwerken. Samen met de minister deelt de spreker de wens dat de geneesmiddelenbegroting onder controle moet worden gehouden.

De minister begrijpt het door de heren Goutry en Drèze uitgewerkte argument. Daarbij gaat men uit van

de lancer des appels d'offre sur des spécialités hors brevet qui ne sont pas ou pas encore remboursables. Ces appels d'offres seraient motivés par l'existence de critères sociaux ou de santé jugés pertinents par le ministre.

Le ministre épingle diverses difficultés et les risques que l'instauration d'un tel système pourrait générer.

1. Selon le système proposé par MM. Goutry et Drèze, il reviendrait au ministre de décider quelle molécule non remboursable hors brevet pourrait entrer dans un marché public et faire l'objet par la suite d'un remboursement pour certaines catégories de personnes, notamment les personnes atteintes de maladies chroniques. Toutefois, comment faire comprendre à la population que des sous-catégories de personnes vont être établies pour le remboursement d'une molécule comme le paracétamol et que certains patients pourront donc bénéficier de remboursements et d'autres pas ? Tous les citoyens souhaiteront pouvoir bénéficier des mêmes prix que ceux négociés dans le cadre de l'appel d'offres ainsi que du même remboursement. Ils exerceront une pression en ce sens. Il en va en effet de l'égalité d'accès aux soins pour chacun.

Le ministre fait d'ailleurs remarquer que l'usage du paracétamol peut aussi être justifié sur le plan de la santé dans d'autres pathologies que les maladies chroniques: il peut être indiqué dans le cas d'ulcères.

M. Demotte évoque également le cas de l'Herceptin dans le cadre des cancers du sein. Si l'impact positif de l'Herceptin sur la santé est avéré et s'il est aussi prouvé que l'utilisation de ce médicament entraîne des coûts moins importants pour l'assurance-maladie parce qu'il permet des traitements *in globo* moins onéreux, le ministre rappelle qu'il existe un autre élément qui aura une influence déterminante sur le choix de la mise sur le marché de ce médicament et de son remboursement. Cet élément est l'opinion publique.

2. Le deuxième problème de l'amendement proposé est qu'il ouvre une boîte de Pandore sur tout le débat relatif au coût des médicaments et à la libéralisation des médicaments non-remboursables. Le ministre rappelle par ailleurs les difficultés existantes encore aujourd'hui pour analyser les éléments déterminant les coûts des médicaments.

de l'idée que le ministre de la Santé a l'intention de lancer des appels d'offre sur des spécialités hors brevet qui ne sont pas ou pas encore remboursables. Ces appels d'offres seraient motivés par l'existence de critères sociaux ou de santé jugés pertinents par le ministre.

De minister wijst op diverse moeilijkheden en op de risico's waartoe de invoering van een soortgelijk systeem kan leiden.

1. Volgens het door de heren Goutry en Drèze voorgestelde systeem, zou het de minister toekomen te beslissen welke – niet terugbetaalbare - moleculen zonder patent in een overheidsopdracht zou kunnen worden opgenomen en vervolgens voor terugbetaling in aanmerking zou komen voor bepaalde categorieën van personen, met name de chronisch zieken. Hoe evenwel de bevolking begrip doen opbrengen voor het feit dat zal worden voorzien in subcategorieën van personen aan wie een molecuul als paracetamol zal worden terugbetaald, en sommige patiënten dus de terugbetaling zullen kunnen genieten en andere niet? Alle burgers zullen dezelfde prijs willen genieten als die welke in het raam van de offerteaanvraag werd bedongen, alsmede een zelfde terugbetaling wensen. Het gaat hier immers om de gelijke kansen van iedereen tot de zorgverstrekking.

De minister merkt trouwens op dat het gebruik van paracetamol op gezondheidsvlak ook bij andere aandoeningen dan chronische ziekten verantwoord kan zijn: het kan aangewezen zijn in geval van zweren.

De heer Demotte brengt ook Herceptin ter sprake in het kader van borstkanker. De positieve werking van die stof op de gezondheid mag dan wel zijn gebleken en het mag ook zijn bewezen dat het gebruik van dat geneesmiddel voor de ziekteverzekering minder hoge kosten meebrengt omdat het *in globo* minder dure behandelingen mogelijk maakt; toch herinnert hij er aan dat er een ander element bestaat dat een beslissende invloed zal hebben op de keuze in verband met het in de handel brengen van dat geneesmiddel en de terugbetaling ervan. Dat element is de publieke opinie.

2. Het tweede probleem met het voorgestelde amendement is dat het de doos van Pandora opent in verband met het hele debat over de kosten van de geneesmiddelen en de openstelling van de markt van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen. De minister herinnert voorts aan de thans nog bestaande moeilijkheden bij de analyse van de elementen die bepalend zijn voor de kosten van de geneesmiddelen.

Le ministre conclut en abordant le cas spécifique des paracétamols. Il annonce qu'une réflexion va débiter au sein de la CRM sur le groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Si des conclusions positives sont dégagées sur l'effet de ces molécules, il se dit prêt à en tenir compte. Ce faisant, le ministre ne ferme pas la porte à la reconnaissance d'indications spécifiques pouvant faire l'objet dans le futur d'un remboursement. Il ne souhaite toutefois pas, en soutenant l'amendement proposé, œuvrer dans la précipitation. Certes, l'amendement est intéressant. Il pose un certain nombre de questions pertinentes. Toutefois, l'amendement a des conséquences indirectes suffisamment préoccupantes que pour ne pas l'adopter dans la précipitation.

M. Benoît Drèze (cdH) relève que le ministre a fait part de la difficulté d'analyser les éléments déterminants le coût des médicaments. Or, quand on procède par appel d'offres, on ne doit pas tenir compte des éléments déterminants ce coût : on laisse jouer le marché.

Le ministre répond que lorsqu'il était ministre de l'économie au sein du gouvernement wallon, il s'était opposé à la libéralisation du prix du pain parce qu'il était convaincu que cette libéralisation ne rapporterait pas aux particuliers. Aujourd'hui, on constate en effet que le prix du pain a augmenté. Le ministre estime qu'il en irait de même pour les médicaments et, en particulier pour les médicaments non remboursés en cas de libéralisation.

M. Benoît Drèze (cdH) répond que l'argumentation du ministre ne le convainc pas.

M. Luc Goutry (CD&V) constate que l'amendement n°5 va sans doute être rejeté. Il rappelle néanmoins l'intention des auteurs de cet amendement. Celle-ci était d'instaurer un instrument de pression sur les prix des médicaments hors brevet non remboursables afin de faire diminuer ces prix. De la sorte, on mettait en œuvre une sorte de modèle Kiwi belge.

L'amendement visait aussi à mettre en place un mécanisme de remboursement sélectif pour des médicaments hors brevet qui ne sont pas ou pas encore remboursables. Un tel mécanisme a d'ailleurs déjà été élaboré pour permettre le remboursement de médicaments pour les patients atteints de maladies chroniques, sous certaines conditions. Cette technique n'est donc pas nouvelle...

De minister besluit met het concrete voorbeeld van paracetamol. Hij deelt mee dat bij de CTG besprekingen zullen aanvangen over de groep van de niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). Als men in verband met het effect van die molecule tot positieve conclusies komt, zegt hij bereid te zijn er rekening mee te houden. Zodoende sluit hij de deur echter niet voor de erkenning van specifieke aanwijzingen waarvoor in de toekomst terugbetaling mogelijk is. Hij wil, door het voorgestelde amendement te steunen, evenwel niet hals over kop te werk gaan. Het amendement is zeker interessant. Het stelt een aantal relevante vragen. Er zijn echter voldoende verontrustende indirecte gevolgen aan verbonden om het niet zomaar aan te nemen.

De heer Benoît Drèze (cdH) merkt op dat de minister melding heeft gemaakt van de moeilijkheden om de voor de kosten van de geneesmiddelen bepalende elementen te analyseren. Als men echter met een offerte-aanvraag te werk gaat, moet men met die kostenbepalende elementen geen rekening houden: men laat de markt spelen.

De minister antwoordt dat toen hij in de Waalse regering nog minister van Economie was, hij zich heeft gekant tegen de vrijmaking van de broodprijs, omdat hij ervan overtuigd was dat die vrijmaking de particulieren niet ten goede zou komen. Thans kan men vaststellen dat de prijs van het brood inderdaad is gestegen. De minister denkt dat het er bij een vrijmaking van de markt voor de geneesmiddelen op dezelfde wijze aan toe zou gaan, in het bijzonder voor de niet-terugbetaalde geneesmiddelen.

De heer Benoît Drèze (cdH) antwoordt dat die argumentatie van de minister hem niet overtuigt.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt dat dat amendement nr. 5 allicht zal worden verworpen. Hij herinnert echter aan de doelstelling van de indieners van het amendement. Die bestond erin een pressiemiddel in te stellen in verband met de prijs van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen zonder patent, om zo de prijzen te doen dalen. Als dusdanig voerde men een soort Kiwi-model op zijn Belgisch in.

Het amendement beoogde ook de instelling van een regeling tot selectieve terugbetaling voor geneesmiddelen zonder patente die nog niet terugbetaalbaar zijn. Een dergelijke regeling is trouwens al uitgewerkt om onder bepaalde voorwaarden de terugbetaling mogelijk te maken van geneesmiddelen voor patiënten die aan een chronische ziekte lijden. Die techniek is dus niet nieuw.

L'intervenant rappelle enfin que le ministre restait le « chef » du mécanisme instauré par l'amendement. En effet, il restait maître de la décision d'utiliser ou non le système de l'appel d'offres.

M. Goutry conclut en disant que les propositions contenues dans cet amendement ne seront pas abandonnées. Cet amendement pourra en effet être transformé et faire l'objet d'une proposition de loi plus élaborée.

Art. 88 et 89

M. Luc Goutry (CD&V) demande s'il s'agit bien d'une adaptation administrative ne modifiant rien au montant des allocations.

Le collaborateur du ministre confirme cette interprétation. Il s'agit seulement d'une simplification administrative. L'INAMI calculera lui-même le montant des allocations, sans passer par la CRM et la commission d'avis.

M. Luc Goutry (CD&V) suppose que les mesures d'exécution envisagées seront suffisamment restrictives.

Suite à l'observation formulée par M. Goutry à propos de l'article 90 (voir ci-dessous), *Mme Marie-Claire Lambert et consort* déposent un amendement n° 18 (DOC 51 2098/021) visant à supprimer la référence à l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964.

Art. 90

M. Benoît Drèze (cdH) demande si cette disposition est utile, dans la mesure où la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sera également publiée sur le site Internet de la future Agence des médicaments. En outre, la question du prix ne relève-t-elle pas de la compétence du ministre de l'Economie?

Le ministre répond que le prix des médicaments relève de sa compétence. Il rappelle que tout le monde ne dispose pas d'un accès Internet et qu'il est donc bon de prévoir plusieurs modes de communication de l'information.

M. Luc Goutry (CD&V) demande si la classe 3 visée par le présent article est bien celle des médicaments génériques.

De spreker herinnert er ten slotte aan dat de minister de «baas» bleef van de met het amendement ingestelde regeling. Hij behield immers de beslissingsmacht om de regeling van de offerteaanvraag al dan niet te gebruiken.

De heer Goutry besluit met de woorden dat wat in dat amendement wordt voorgesteld, niet zal worden opgegeven. Dat amendement kan immers worden omgevormd en tot een uitgebreider wetsvoorstel worden herwerkt.

Art. 88 en 89

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of het wel degelijk om een administratieve verandering gaat, die niets aan het bedrag van de uitkeringen wijzigt.

De medewerker van de minister bevestigt die lezing: het gaat louter om een administratieve vereenvoudiging. Het RIZIV zal zelf het bedrag van de uitkeringen berekenen, zonder via de CTG en de adviescommissie te gaan.

De heer Luc Goutry (CD&V) veronderstelt dat de geplande uitvoeringsmaatregelen voldoende beperkend zullen zijn.

Na de opmerking van de heer Goutry naar aanleiding van artikel 90 (zie hierna) dient *mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* c.s. amendement nr. 18 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt de verwijzing naar artikel 6bis van de wet van 25 maart 1964 weg te laten.

Art. 90

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of die bepaling nut heeft, aangezien de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten ook op de internetsite van het toekomstige geneesmiddelenagentschap zal worden bekendgemaakt. Ressorteert het vraagstuk van de prijs overigens niet onder de bevoegdheden van de minister van Economie?

De minister antwoordt dat de prijs van de geneesmiddelen tot zijn bevoegdheid behoort. Hij herinnert er voorts aan dat niet iedereen toegang heeft tot het internet en dat het voor de informatieverstrekking dus goed is in verschillende communicatiewijzen te voorzien.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of de in dit artikel bedoelde klasse 3 wel degelijk die van de generieke geneesmiddelen is.

Selon le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, la disposition à l'examen vise à établir la plus grande clarté possible quant aux spécialités pharmaceutiques et leur remboursement. L'INAMI travaille à cette fin à une redéfinition de l'ensemble des critères. La classe 3 visée ici regroupe essentiellement les médicaments génériques mais également un ensemble de copies.

M. Luc Goutry (CD&V) s'étonne que le gouvernement veuille insérer cette disposition relative à l'enregistrement dans un article consacré actuellement aux résultats de tests.

Le collaborateur du ministre déclare qu'il s'agit d'une adaptation à la nouvelle législation pharmaceutique.

M. Luc Goutry (CD&V) déclare que le problème est que l'article 90, 2°, en projet renvoie à l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964, alors que ce dernier est abrogé.

Suite à cette observation, Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts déposent un amendement n° 19 (DOC 51 2098/021) visant à supprimer ce renvoi.

M. Luc Goutry (CD&V) dépose un amendement n° 16 (DOC 51 2098/021) visant à remplacer le mot « utilité » par le mot « efficacité », qu'il estime plus précis. La notion d'efficacité est déjà définie par la loi, ce qui n'est pas le cas de l'utilité.

M. Benoît Drèze (cdH) ajoute que la directive européenne 2001/82 utilise le terme « efficacité ». Il serait plus opportun d'utiliser la même notion.

Le président relève que dans le texte néerlandais de l'article 91 du projet, c'est le mot « doeltreffendheid » qui est utilisé, même s'il est traduit erronément par « utilité ».

Art. 92

M. Luc Goutry (CD&V) n'a pas d'objection de principe quant à la forfaitisation des frais de médicaments dans les hôpitaux. Il attire cependant l'attention sur la difficulté qu'il y a à assurer la cohérence dans les soins médicamenteux entre le domicile du patient et l'hôpital.

L'orateur suppose en outre que la date d'entrée en vigueur, qui est laissée à l'appréciation de l'exécutif, sera le 1^{er} juillet 2006.

Volgens de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid beoogt de ter bespreking voorliggende bepaling de grootst mogelijke duidelijkheid inzake de farmaceutische specialiteiten en hun terugbetaling. Het RIZIV werkt daartoe aan een herdefiniëring van alle criteria. De hier bedoelde klasse 3 omvat vooral de generieke geneesmiddelen, maar ook een verzameling kopieën.

De heer Luc Goutry (CD&V) verbaast er zich over dat de regering die bepaling in verband met de registratie wil invoegen in een artikel dat thans over de testresultaten gaat.

De medewerker van de minister verklaart dat het om een aanpassing aan de nieuwe farmaceutische wetgeving gaat.

De heer Luc Goutry (CD&V) verklaart dat het probleem is dat het ontworpen artikel 90, 2°, verwijst naar artikel 6bis van de wet van 25 maart 1964, dat feitelijk opgeheven is.

Na die opmerking dient mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. amendement nr. 19 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt die verwijzing weg te laten.

De heer Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 16 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt het woord «nut» te vervangen door het woord «doeltreffendheid», dat hij preciezer vindt. Het begrip «doeltreffendheid» is bovendien in de wet al gedefinieerd, wat niet het geval is voor «nut».

De heer Benoît Drèze (cdH) voegt eraan toe dat in Europese Richtlijn 2001/82 het begrip «doeltreffendheid» wordt gehanteerd. Het zou opportuener zijn ook hier met hetzelfde begrip te werken.

De voorzitter merkt op dat in artikel 91 van het wetsontwerp het begrip «doeltreffendheid» wordt gehanteerd, al werd het daar ten onrechte vertaald door «utilité».

Art. 92

De heer Luc Goutry (CD&V) heeft principieel geen bezwaar tegen de forfaitaire berekening van de kosten van de geneesmiddelen in de ziekenhuizen. Wat wel moeilijk ligt in verband met de toediening van geneesmiddelen, is de continuïteit tussen ziekenhuisverpleging en thuisverpleging.

De spreker geeft tot slot aan dat de inwerkingtreding van § 3 aan de beslissing van de uitvoerende macht wordt overgelaten; het lid veronderstelt dat die paragraaf op 1 juli 2006 in werking zal treden.

Le ministre est conscient de la variabilité des coûts des spécialités pharmaceutiques en fonction du lieu de prescription. La raison est que les pathologies traitées en hôpital nécessitent souvent plus de spécialités pointues que celles traitées à domicile. Une autre raison est la plus importante capacité de négociation des hôpitaux vis-à-vis des firmes pharmaceutiques.

Le fait d'être soigné à l'hôpital par une spécialité pharmaceutique crée souvent chez le patient l'*a priori* selon lequel il doit continuer à utiliser cette spécialité à domicile, même si un équivalent générique existe. Ce facteur ne doit pas être négligé.

Art. 93 et 94

Ces dispositions ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 95

M. Luc Goutry (CD&V) fait remarquer que les patients sujets à de courts séjours hospitaliers sont également soumis à d'importants frais de transport. Cette disposition constitue néanmoins une avancée importante pour les personnes âgées.

La collaboratrice du ministre explique la présente disposition donnera au financement des courts séjours une base légale. Les modalités d'applications ne sont pas encore fixées.

Art. 96 et 97

M. Mark Verhaegen (CD&V) s'interroge à propos de cette disposition. Il n'est pas douteux que la consommation de tabac par les femmes enceintes soit néfaste pour elles-mêmes comme pour les enfants qu'elles portent. Néanmoins, il y a lieu de se demander si le coût de la mesure est bien justifié. Il arrive à des femmes très consciencieuses de mettre au monde un enfant malade ou handicapé, et celles-ci ne reçoivent pas d'aide particulière. La mesure en projet ne crée-t-elle pas une injustice à leur égard, *a fortiori* si l'aide au sevrage se prolonge au-delà de la naissance.

Le ministre répond qu'il existe un grand consensus parmi les spécialistes sur l'utilité de cette mesure. En ce qui concerne les six mois suivant l'accouchement, les mêmes spécialistes estiment qu'il s'agit d'une période essentielle de la construction de la relation mère-enfant. La mesure en projet se fera à budget constant.

De minister is zich bewust van de variabiliteit van de kosten van farmaceutische specialiteiten naar gelang van de plaats van voorschrift. De reden is dat de ziekten die in een ziekenhuis worden behandeld, vaak meer geavanceerde specialiteiten vergen dan die welke thuis worden behandeld. Een andere reden zijn de grotere onderhandelingsmogelijkheden van ziekenhuizen ten opzichte van de farmaceutische bedrijven.

De ziekenhuisbehandeling met een bepaalde farmaceutische specialiteit creëert bij de patiënt vaak het *a priori* dat hij die specialiteit thuis moet blijven gebruiken, zelfs al bestaat er een generiek equivalent. Dat aspect mag niet over het hoofd worden gezien.

Art. 93 en 94

Over deze bepalingen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 95

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat ook patiënten die kortstondig in het ziekenhuis moeten verblijven heel wat reiskosten moeten betalen. Desalniettemin betekent deze bepaling een belangrijke vooruitgang voor de bejaarden.

De medewerkster van de minister legt uit dat deze bepaling een wettelijke grondslag zal verlenen aan de financiering van de korte verblijven. De nadere toepassingsregels zijn nog niet vastgelegd.

Art. 96 en 97

De heer Mark Verhaegen (CD&V) heeft vragen bij deze bepaling. Het staat buiten kijf dat het tabaksverbruik door zwangere vrouwen funest is voor henzelf en voor de kinderen die ze dragen. Toch rijst de vraag of de kosten van de maatregel wel gerechtvaardigd zijn. Het gebeurt dat erg plichtbewuste vrouwen een ziek of gehandicapt kind ter wereld brengen, en zij krijgen dan geen bijzondere hulp. Doet de ontworpen maatregel geen onrechtvaardigheid jegens die vrouwen ontstaan, *a fortiori* indien de ontwenningshulp nog na de bevalling doorgaat?

De minister antwoordt dat onder de specialisten een ruime consensus bestaat over het nut van deze maatregel. Met betrekking tot de periode van zes maanden na de bevalling zijn diezelfde specialisten van mening dat het om een cruciale periode gaat waarin de relatie tussen moeder en kind wordt uitgebouwd. Bovendien zal de ontworpen maatregel bij ongewijzigde begroting tot stand komen.

Art. 98 et 99

M. Benoît Drèze (cdH) demande comment la rétroactivité sera concrètement appliquée à l'article 98.

M. Luc Goutry (CD&V) demande quelle est la portée exacte ces dispositions. L'exposé des motifs n'est pas très clair à cet égard. S'agit-il de revenir sur la réforme opérée par le prédécesseur du ministre en octroyant les allocations familiales majorées aux enfants malades n'atteignant pas les 66 % d'incapacité ?

Le collaborateur du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique répond qu'il s'agit de permettre aux enfants souffrant de certaines pathologies, telle la mucoviscidose, de conserver leur droit à l'intervention majorée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, malgré la réforme du système des allocations familiales majorées qui a supprimé la possibilité d'augmenter, dans certains cas, le taux d'incapacité physique ou mentale de ces enfants.

Plutôt que de réintroduire une exception dans le système des allocations familiales majorées, on fait le choix de réintroduire - par la voie d'un arrêté royal qui reprendra les critères de l'ancien arrêté - l'exception dans le seul système de l'assurance obligatoire soins de santé.

La rétroactivité garantit la continuité du droit à l'intervention majorée. Cette disposition sera appliquée automatiquement par les organismes assureurs sans que les intéressés doivent prendre une initiative.

Art. 100

M. Benoît Drèze (cdH) fait référence à l'exposé des motifs, qui évoque l'existence d'abus dans le recours à l'indexation automatique. Il souhaiterait savoir comment il est possible d'abuser d'une disposition automatique.

Le collaborateur du ministre nuance cette affirmation. L'indexation n'est automatique que moyennant la réunion de certaines conditions. C'est dans le cadre de l'évaluation des conditions que interprétations divergentes peuvent se produire. Le système en projet permet de les éviter afin de maintenir l'équilibre budgétaire global. Les indexations décidées unilatéralement par telle ou telle commission ne tiendraient pas compte de cet équilibre.

Art. 98 en 99

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt hoe de terugwerkende kracht concreet op artikel 98 zal worden toegepast.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt welke draagwijdte die bepalingen precies hebben. De memorie van toelichting is op dat punt niet erg duidelijk. Is het de bedoeling terug te komen op de hervorming die de vorige minister heeft doorgevoerd, die erin bestond de verhoogde kinderbijslag toe te kennen aan de zieke kinderen die geen 66 % ongeschiktheid halen?

De medewerker van de minister van sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordt dat het erop neer komt dat kinderen met bepaalde pathologieën, zoals mucoviscidose, hun recht op een verhoogde tussenkomst van de ziekteverzekering behouden, ondanks de wijziging van het systeem van de verhoogde kinderbijslag, dat, in bepaalde gevallen, de mogelijkheid tot verhoging van de graad van fysieke of mentale ongeschiktheid van die kinderen heeft afgeschaft,

In plaats van een nieuwe uitzondering in te voeren in het systeem van de verhoogde kinderbijslag, heeft men ervoor gekozen de uitzondering – door middel van een koninklijk besluit dat de termen van het vorig koninklijk besluit overneemt – opnieuw in te voeren in het systeem van de verhoogde tussenkomst in de ziekteverzekering,

De retroactiviteit moet ervoor zorgen dat het recht op de verhoogde tussenkomst behouden blijft. Deze bepaling zal automatisch, zonder dat de geïnteresseerden een initiatief moeten nemen, door de verzekeringsinstellingen worden toegepast.

Art. 100

De heer Benoît Drèze (cdH) verwijst naar de memorie van toelichting, waarin gewag wordt gemaakt van een oneigenlijke aanwending van de automatische indexering. Hij had graag vernomen hoe van een bepaling die automatisch wordt uitgevoerd, misbruik kan worden gemaakt.

De medewerker van de minister nuanceert die stelling. De indexering gebeurt alleen automatisch als tegelijkertijd aan een aantal voorwaarden is voldaan. Afwijkende interpretaties kunnen optreden bij de evaluatie van de voorwaarden. Met de ontworpen regeling kunnen die worden voorkomen om het algemene begrotingsevenwicht te handhaven. De indexaanpassingen waartoe deze of gene commissie eenzijdig heeft beslist zouden aan dat evenwicht voorbijgaan.

M. Luc Goutry (CD&V) demande si l'article à l'examen a fait l'objet d'une concertation avec les différentes commissions de convention.

Le collaborateur du ministre répond que l'article à l'examen est issu des propositions formulées par un groupe de travail instauré au sein de l'INAMI. Des concertations ont eu lieu à ce niveau de l'élaboration. Il ne faut pas oublier non plus que la présente mesure fait partie d'un ensemble plus global de propositions s'insérant à divers endroits de la législation.

Art. 101

Le gouvernement dépose un amendement n° 8 (DOC 51 2098/021) remplaçant l'entièreté de cet article. Il remplace également l'amendement n° 2 du gouvernement, qui est retiré.

La collaboratrice du ministre explique que l'article 101 figurant initialement dans le projet ne tenait pas compte des remarques formulées par la structure multipartite et le centre d'expertise étant donné qu'une concertation n'avait pas pu être organisée. Cette concertation ayant eu lieu depuis lors avec le centre d'expertise, l'amendement n° 2 a été déposé afin de remplacer cette première version. L'amendement n° 8 tient quant à lui compte des observations du Conseil d'Etat sur l'amendement n° 2.

Art. 101bis (nouveau)

Le gouvernement dépose un amendement n° 9 (DOC 51 2098/021) visant à insérer dans le projet un article 101bis.

M. Luc Goutry (CD&V) souhaite recevoir plus d'éclaircissements sur la rétroactivité conférée par cet amendement à l'article 101.

La collaboratrice du ministre répond qu'il n'y a pas de rétroactivité.

Les montants de références n'ont pas encore été appliqués et le seront pour la première fois en 2006 sur base des admissions qui prennent fin avant le 1er janvier 2004. Toutes les nouvelles modalités de calculs et extensions des montants de références s'appliqueront pour les admissions au-delà du 31 décembre 2005 (et dès lors non lors de la première application).

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of over het ter bespreking voorliggende artikel overleg is gepleegd met de verschillende overeenkomstencommissies.

De medewerker van de minister antwoordt daarop dat het ter bespreking voorliggende artikel voortvloeit uit de voorstellen die een binnen het RIZIV opgerichte werkgroep heeft geformuleerd. Overleg heeft plaatsgehad in die fase van de opmaak van het artikel. Er mag evenmin uit het oog worden verloren dat deze maatregel deel uitmaakt van een ruimer pakket voorstellen om op diverse plaatsen in de wetgeving wijzigingen aan te brengen.

Art. 101

De regering dient amendement nr. 8 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt het gehele artikel te vervangen. Tevens komt het in de plaats van amendement nr. 2 van de regering, dat wordt ingetrokken.

De medewerkster van de minister licht toe dat het oorspronkelijk in het wetsontwerp opgenomen artikel 101 geen rekening hield met de opmerkingen van de multipartite-structuur en van het Kenniscentrum aangezien geen overleg kon worden georganiseerd. Inmiddels is er met het kenniscentrum overleg geweest en daarop werd amendement nr. 2 ingediend, dat ertoe strekte de eerste versie van dit artikel te vervangen. Amendement nr. 8 dan weer houdt rekening met de opmerkingen van de Raad van State aangaande amendement nr. 2.

Art. 101bis (nieuw)

De regering dient amendement nr. 9 (DOC 51 2098/021) in, dat ertoe strekt in het wetsontwerp een artikel 101bis in te voegen.

De heer Luc Goutry (CD&V) kreeg graag meer uitleg over de terugwerkende kracht die via dit amendement aan artikel 101 wordt gegeven.

De medewerkster van de minister antwoordt dat er geen sprake is van terugwerking.

De referentiebedragen zijn nog niet toegepast. Dat zal voor het eerst in 2006 gebeuren, op grond van de opnamen die vóór 1 januari 2004 eindigen. Alle nieuwe nadere berekeningsregels en uitbreidingen van de referentiebedragen zullen gelden voor de opnamen na 31 december 2005 (en dus niet ter gelegenheid van de eerste toepassing).

Il était toutefois nécessaire de préciser que certaines dispositions entrent en vigueur pour la première application notamment l'organe chargé du contrôle, l'instauration d'une procédure de recours.

Art. 102

M. Benoît Drèze (cdH) demande au ministre quelles sont les intentions du gouvernement quant à l'habilitation qui lu est conférée par le présent article.

La collaboratrice du ministre explique que les débiteurs des montants ne sont pas encore déterminés. Les modalités retenues seront probablement inspirées de celles qui existent déjà en d'autres matières.

Le ministre suppose que le sens de la question de M. Drèze était de savoir s'il entrait dans ses intentions de prendre des sanctions contre ceux qui installeraient du matériel médical non autorisé. Le ministre dit s'en remettre au Centre d'expertise. L'avis de celui-ci à fait l'objet de débats houleux, au cours desquels la légitimité de l'étude a été remise en cause. Mais il existe actuellement des références auquel le ministre doit se conformer.

M. Daniel Bacquelaine (MR) salue la loyauté du ministre, mais estime que les contestations auxquelles a donné lieu la méthodologie du Centre d'expertise doivent pousser les autorités à examiner son étude de plus près. Or, le Centre d'expertise n'a pas encore défendu publiquement sa méthodologie.

Le ministre en appelle à la raison. Que l'on souscrive ou non à la méthodologie du Centre d'expertise, il faut constater que la Belgique dispose d'autant d'appareils de type PET-scan que l'Australie. Il est donc légitime de se demander si ce n'est pas exagéré.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) rappelle qu'elle a déjà demandé à plusieurs reprises que la commission se penche de manière approfondie sur les rapports du Centre d'expertise.

M. Luc Goutry (CD&V) a toujours été sceptique quant au Centre d'expertise. Il constate que les études qui lui sont demandées sont souvent bien faites, mais souvent utilisées mal à propos. Elles sont invoquées en fonction des intérêts du moment, souvent en fonction de considérations communautaires. Il s'agit dans ce cas-ci d'un

Het was echter nodig aan te geven dat sommige bepalingen in werking treden voor de eerste toepassing, onder meer het orgaan dat met de controle belast is, de invoering van een procedure van beroep.

Art. 102

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt de minister wat de regering van plan is met de machtiging die haar via dit artikel wordt verleend.

De medewerkster van de minister antwoordt dat nog niet werd bepaald wie de bedragen verschuldigd zal zijn. De uiteindelijke nadere voorwaarden zullen wellicht een afspiegeling zijn van die welke reeds gelden in andere aangelegenheden.

De minister gaat ervan uit dat de heer Drèze met zijn vraag wou achterhalen of de minister van plan is in sancties te voorzien ten aanzien van degenen die niet-toegestaan medisch materiaal installeren. De minister antwoordt daarop dat hij zich in dat verband op het Kenniscentrum verlaat. Het advies van dat centrum heeft voor woelige besprekingen gezorgd, waarin de legitimiteit van de studie op losse schroeven werd gezet. Thans zijn er evenwel referentiepunten waarnaar de minister zich moet richten.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) is verheugd dat de minister zo loyaal is, maar meent dat de onenigheid die de methodologie van het Kenniscentrum heeft uitgelokt, de overheden ertoe moet aanzetten die studie grondiger te bestuderen. Het Kenniscentrum heeft zijn methodologie immers nog niet publiekelijk verdedigd.

De minister roept op tot gezond verstand. Of men de methodologie van het Kenniscentrum nu al dan niet onderschrijft, men kan er niet omheen dat België over even veel PET-scantoestellen beschikt als Australië. Men kan zich derhalve terecht afvragen of zulks niet overdreven is.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) herinnert eraan dat zij de commissie reeds herhaaldelijk heeft verzocht de rapporten van het Kenniscentrum aan een grondig onderzoek te onderwerpen.

De heer Luc Goutry (CD&V) was altijd al sceptisch ten aanzien van het Kenniscentrum. Hij stelt vast dat de bij het centrum bestelde studies vaak goed uitgevoerd zijn, maar dat ze dikwijls te onpas worden gebruikt. Men verwijst ernaar zoals het uitkomt, vaak in het licht van communautaire belangen. In dit geval gaat het om een

problème francophone et l'orateur félicite le ministre pour le courage dont il entend faire preuve dans ce dossier.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) se joint à l'analyse de M. Goutry. Il constate que le ministre aura même besoin de l'appui de l'opposition pour appliquer sa politique.

Art. 103

Le gouvernement présente un amendement n° 1 (DOC 51 2098/002) tendant à remplacer l'article 73 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

M. Luc Goutry (CD&V) demande au ministre pourquoi les mots «médecin généraliste» sont remplacés. L'article 73, §2, alinéa 6, vise uniquement le «médecin» et non le «médecin généraliste». Pourquoi la date du 1^{er} janvier 2006 est-elle remplacée par le 1^{er} avril 2006?

Le ministre répond que ce report est dû au fait que les données relatives au comportement prescripteur qui sont nécessaires pour la mise en œuvre de la mesure, ne sont pas encore disponibles. Une erreur s'est glissée dans l'amendement n° 1: les mots «alinéa 6» (point A)), «alinéa 8» (point B)) et «alinéa 8» (point C)) doivent être remplacés respectivement par les mots «alinéa 5», «alinéa 7» et «alinéa 7».

La commission souscrit à la correction technique proposée par le ministre.

Le ministre souligne que l'amendement n° 1 tient compte des observations du Conseil d'État.

M. Luc Goutry (CD&V) attire l'attention sur l'extrême négligence dont le gouvernement fait preuve dans la rédaction de ses amendements.

Art. 104

Mme Hilde Dierickx (VLD) adhère à la politique de responsabilisation des prescripteurs, mais elle émet des réserves quant à la méthode proposée à l'article 104. L'intervenante demande au ministre s'il est déontologiquement justifié de permettre aux mutualités de traiter les données personnelles des patients. En effet, ce système leur permet de s'immiscer dans la relation médecin-patient, qui relève de la vie privée du patient. Le patient devient ainsi une figure publique. L'interven-

ant problème datant uniquement de la francophonie, et de l'orateur félicite le ministre pour le courage dont il entend faire preuve dans ce dossier.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) sluit zich aan bij het standpunt van de heer Goutry. Hij constateert dat de minister zelfs de steun van de oppositie nodig zal hebben om zijn beleid uit te voeren.

Art. 103

Er wordt een amendement nr. 1 ingediend door de regering (DOC 51 2098/002) dat ertoe strekt om artikel 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 te vervangen.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt aan de minister waarom het woord «huisarts» vervangen wordt. In artikel 73, §2, 6^e lid is enkel sprake van «arts» niet van «huisarts». Waarom wordt de datum van 1 januari 2006 verschoven naar 1 april 2006?

De minister antwoordt dat een verschuiving van de datum nodig is omdat men nog niet over de nodige gegevens over het voorschrijfgedrag beschikt om tot de maatregel te kunnen overgaan. Er is een vergissing geslopen in amendement nr. 1: «zesde lid» in A), «achtste lid» in B) en «achtste lid» in C) moeten respectievelijk vervangen worden door «vijfde lid», «zevende lid» en «zevende lid».

De commissie gaat akkoord met de technische verbetering voorgesteld door de minister.

De minister benadrukt dat amendement nr. 1 tegemoet komt aan de opmerkingen van de Raad van State

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst op de verregaande slordigheid waarmee regeringsamendementen opgesteld zijn.

Art. 104

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) staat achter het beleid van responsabilisering van de voorschrijvers maar maakt toch een kanttekening bij de voorgestelde werkwijze in artikel 104. Spreekster vraagt aan de minister of het deontologisch wel verantwoord is dat de ziekenfondsen de persoonlijke gegevens van patiënten gaan verwerken. De arts-patiënt relatie die toch tot de privésfeer van de patiënt behoort, wordt hier namelijk volledig ontleed waardoor de patiënt een publieke figuur

nante estime qu'il n'est pas certain que les mutualités se borneront à utiliser ces données pour contrôler le comportement prescripteur des médecins. Elles risquent de s'en servir pour d'autres formes de services, comme, par exemple, l'octroi d'assurances complémentaires.

Mme Josée Lejeune (MR) demande pourquoi les listes doivent contenir les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des prestataires de soins et des bénéficiaires, alors que la mesure vise uniquement à responsabiliser les prestataires de soins, et pas les bénéficiaires. L'intervenante estime qu'identifier également les bénéficiaires est délicat. En effet, il n'existe aucune garantie que les données du patient resteront anonymes.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que le CD&V est favorable à la responsabilisation des prescripteurs si celle-ci s'accompagne de procédures et d'instruments des mesure corrects. Les médecins sont payés avec l'argent du contribuable, il est donc justifié que l'affectation de cet argent soit contrôlée.

Le ministre répond que la loi doit être modifiée du fait que les services de tarification refusent de mettre les listes à disposition sans une habilitation légale. Cette habilitation légale est accordée par l'article 104. La mesure n'a aucune incidence sur la vie privée des patients parce qu'il s'agit de données dont l'INAMI et les mutualités disposent déjà. L'établissement de listes a pour seul but de rassembler les diverses données, ce qui facilite la responsabilisation. Si on ne met pas en parallèle les données relatives aux prestataires de soins et celles relatives aux bénéficiaires, la responsabilisation est impossible. Le ministre souligne qu'il veillera, dans le cadre de la responsabilisation, à protéger la vie privée.

Art. 105

M. Luc Goutry (CD&V) renvoie à l'observation du Conseil d'État concernant cet article, selon laquelle le législateur, en établissant une distinction entre les dispositions légales et les dispositions réglementaires, ne tient pas compte du fait que certaines dispositions réglementaires relèvent de la compétence du pouvoir législatif, et non de celle du pouvoir exécutif (DOC 51 2098/001, p. 207-208). Au cours des travaux préparatoires 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, le CD&V avait déjà souligné que les

wordt. Volgens het lid is er geen garantie dat de mutualiteiten deze gegevens alleen maar gaan gebruiken voor het controleren van het voorschrijfgedrag van artsen. Het gevaar bestaat dat de ziekenfondsen deze gegevens ook gaan gebruiken bij andere vormen van dienstverlening zoals het verlenen van aanvullende verzekeringen.

Mevrouw Josée Lejeune (MR) vraagt waarom de lijsten de nodige gegevens moeten bevatten voor de volledige identificatie van de verstrekkingen, zorgverstrekkers en begunstigen, terwijl de maatregel toch alleen bedoeld is voor de responsabilisering van de zorgverstrekkers en niet van de begunstigen. Het lijkt voor spreekster een delicate zaak om ook de begunstigen te identificeren. Er is geen garantie dat de gegevens van de patiënt anoniem blijven.

De heer Luc Goutry (CD&V) benadrukt dat CD&V achter de responsabilisering van de voorschrijvers staat als dit gepaard gaat met correcte procedures en meetinstrumenten. Dokters worden betaald met belastingsgeld dus is het ook verantwoord dat de correcte aanwending ervan gecontroleerd wordt.

De minister antwoordt dat de wetwijziging is ingegeven door het feit dat de tarificatiediensten weigerden de lijsten ter beschikking te stellen zonder wettelijke machtiging. Deze wettelijke machtiging wordt verleend door artikel 104. De maatregel heeft geen enkele repercussie op het privé-leven van de patiënten omdat het gaat om gegevens waarover het RIZIV en de ziekenfondsen reeds beschikten. De lijsten zorgen er enkel voor dat de verschillende gegevens samen gebracht worden waardoor de responsabilisering vergemakkelijkt wordt. Zonder een koppeling van de gegevens van de zorgverstrekkers met die van de begunstigen is een responsabilisering niet mogelijk. De minister benadrukt dat hij bij de responsabilisering zal waken over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Art. 105

De heer Luc Goutry (CD&V) verwijst naar de opmerking van de Raad van State bij dit artikel dat bij het maken van het onderscheid tussen wettelijke en reglementaire bepalingen geen rekening wordt gehouden met het feit dat bepaalde reglementaire bepalingen tot de bevoegdheid van de wetgevende macht behoren en niet tot de uitvoerende macht (DOC 51 2098/001, p. 207-208). CD&V heeft er bij de totstandkoming van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid reeds op gewezen dat de toe-

pouvoirs spéciaux accordés allaient trop loin. Les pouvoirs spéciaux doivent être assortis d'objectifs et de conditions clairs. Le membre prévoit encore beaucoup de contestations à l'avenir sur d'éventuels dépassements de compétences. Le CD&V continuera à suivre cette évolution de près.

M. Benoit Drèze (cdH) demande au ministre si la modification de l'article 105 est une modification d'ordre technique ou une modification importante ayant fait l'objet d'un accord au sein de la majorité.

Le ministre répond que la modification apportée à l'article 105 vise à établir une distinction entre les arrêtés royaux qui modifient une loi et les arrêtés royaux qui modifient un autre arrêté royal. Le premier type d'arrêtés royaux doit être confirmé par une loi pour le 31 décembre 2006, sous peine de cesser de sortir ses effets le 31 décembre 2006. Cette confirmation par une loi n'est pas nécessaire pour le deuxième type d'arrêtés royaux dès lors qu'ils ne modifient pas de lois mais seulement des arrêtés royaux. L'article 58, § 8, initial 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, n'établissait pas cette distinction.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) attire l'attention sur les médicaments qui sont produits d'une façon biotechnologique, ce que l'on appelle les «bio-simulants». Quand le ministre débatterait-il de cette question? De tels médicaments requièrent, selon l'intervenante, un traitement particulier. Elle plaide en faveur du maintien de l'hormone de croissance parmi les médicaments. L'intervenante annonce le dépôt d'une proposition de loi sur ce sujet.

Le ministre répond qu'il n'y a pas encore de consensus sur les «bio-simulants» mais qu'il est disposé à en débattre au Parlement.

Art. 106 à 109

Yolande Avontroodt (VLD) demande si la modulation de la taxe sur les médicaments orphelins sera opérée avec effet rétroactif pour 2005 ou ne s'appliquera qu'à partir de 2006.

Le ministre répond qu'il répondra à cette question plus tard.

M. Luc Goutry (CD&V) s'étonne que projet de loi portant des dispositions diverses soit utilisé pour apporter

gekende volmachten te ver gingen. Volmachten moeten gekoppeld zijn aan duidelijke doelstellingen en voorwaarden. Het lid voerpelt in de toekomst nog veel betwistingen over mogelijke bevoegdheidsoverschrijdingen. CD&V zal dit nauw blijven opvolgen.

De heer Benoit Drèze (Cdh) vraagt aan de minister of de wijziging in artikel 105 bedoeld is als een technische wijziging of als een verregaande wijziging waarover in de meerderheid een akkoord bereikt is.

De minister antwoordt dat met de wijziging in artikel 105 beoogd wordt om een onderscheid te maken tussen koninklijke besluiten die een wet wijzigen en koninklijke besluiten die een ander koninklijk besluit wijzigen. Het eerste soort koninklijke besluiten moet bij wet worden bekrachtigd voor 31 december 2006. Zoniet, treden zij buiten werking op 31 december 2006. Voor de tweede soort koninklijke besluiten is deze wettelijke bekrachtiging niet nodig aangezien zij geen wetten wijzigen maar enkel koninklijke besluiten. Het oorspronkelijke artikel 58, § 8 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid maakte dit onderscheid niet.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt aandacht voor geneesmiddelen die op een biotechnologische wijze geproduceerd worden, de zogenaamde «bio-simulants». Wanneer zal de minister het debat hierover voeren? Dergelijke geneesmiddelen vereisen volgens het lid een aparte behandeling. Zij pleit voor het behoud van het groeihormoon als geneesmiddel. De spreker kondigt hierover een wetsvoorstel aan.

De minister antwoordt dat er over de «bio-simulants» nog geen consensus is bereikt maar is bereid het debat daarover te voeren in het parlement.

Art. 106 tot en met 109

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt of de taksmodulering van weesgeneesmiddelen zal doorgevoerd worden met terugwerkende kracht voor 2005 of enkel zal gelden vanaf 2006.

De minister antwoordt dat op deze vraag later zal geantwoord worden.

De heer Luc Goutry (CD&V) verwondert er zich over dat het wetsontwerp diverse bepalingen wordt gebruikt

des modifications à la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Pourquoi ces modifications ne font-elles pas l'objet d'un projet de loi distinct? Les choses auraient en tout cas été plus claires. Il s'agit pourtant de thèmes importants tels que la fixation d'un plafond pour les médicaments de la catégorie B (art. 106), une taxe supplémentaire sur le chiffre d'affaires de 2004 (art. 107) et l'obligation de prescrire des médicaments bon marché (art. 108). Le membre constate également qu'une fois encore, il s'agit de pouvoirs spéciaux censés constituer une mesure temporaire, mais qui reçoivent aujourd'hui un caractère permanent. Le membre est opposé au recours aux pouvoirs spéciaux et souligne l'observation du Conseil d'État, qui y voit un risque d'excès de compétence.

Art. 110

M. Luc Goutry (CD&V) demande pourquoi l'article 110 ne prévoit qu'un remboursement des frais à l'Agence intermutualiste pour la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent. Le but de l'Agence n'est-il pas également de compléter et de rectifier des données?

Le ministre répond qu'il s'agit d'un remboursement de toutes les missions confiées à l'Agence intermutualiste. Le remboursement doit donc être interprété au sens large.

Art. 111

Cet article ne fait l'objet d'aucune observation et aucun amendement n'est présenté.

Art. 112

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que l'article 112 est un nouvel exemple de travail législatif bâclé, qu'il faut rectifier *a posteriori*. Le CD&V a mis cet élément en évidence lors de l'élaboration de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Sous la pression de l'Europe, la loi devait voir le jour le plus rapidement possible. Le membre constate que les expérimentations ne peuvent pas être effectuées car les comités éthiques ne sont pas encore prêts. C'est pourquoi le projet à l'examen prévoit un report à septembre 2006.

L'intervenant constate que la Direction générale Médicaments du SPF Santé publique est confronté à un

om wijzingen door te voeren aan de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Waarom wordt hiervoor geen afzonderlijk wetsontwerp ingediend? Dit zou alleszins de duidelijkheid ten goede komen. Het gaat nochtans over belangrijke onderwerpen zoals de vastlegging van plafonds voor geneesmiddelen uit de categorie B (art. 106), een extra heffing op de omzet van 2004 (art. 107) en het verplicht goedkoop voorschrijven van geneesmiddelen (art. 108). Het lid stelt vast dat het ook hier om volmachten gaat die bedoeld zijn als tijdelijke maatregel, maar die nu een permanent karakter krijgen. Het lid is tegen het gebruik van volmachten en wijst op de opmerking van de Raad van State dat hier een mogelijk gevaar schuilt voor bevoegdheidsoverschrijding.

Art. 110

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt waarom het artikel 110 enkel voorziet in een kostenvergoeding aan het intermutualistisch Agentschap voor het ter beschikking stellen van de permanente representatieve steekproef. Het gaat toch ook over het aanvullen en het bijwerken van de gegevens?

De minister antwoordt dat het gaat om een vergoeding voor alle taken die aan het intermutualistisch Agentschap worden toevertrouwd. De vergoeding moet dus in de ruime zin geïnterpreteerd worden.

Art. 111

Er worden geen opmerkingen geformuleerd, noch amendementen ingediend.

Art. 112

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat artikel 112 weerom een voorbeeld is van vluchtig en slordig wetgevend werk, waarna wijzigingen noodzakelijk blijken. CD&V heeft erop gewezen bij de totstandkoming van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Onder druk van Europa moest de wet zo snel mogelijk tot stand komen. Het lid stelt vast dat de experimenten niet kunnen uitgevoerd worden omdat de ethische comités nog niet klaar zijn. Daarom wordt in een uitstel voorzien tot september 2006.

De spreker stelt vast dat het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid te kam-

sous-effectif chronique, qui se traduit par un retard important en ce qui concerne les dossiers d'enregistrement et de déclaration. Les performances de l'inspection des officines et des pharmacies d'hôpitaux sont médiocres. Le membre réclame des moyens et des effectifs suffisants pour ce service. Ce service est financé au moyen du fonds des médicaments, lequel est également sollicité pour financer diverses campagnes (par exemple la publicité contre le tabac). Un autre mode de financement de la Direction générale Médicaments s'impose donc.

Le ministre estime lui aussi qu'il convient de fournir un effort en ce qui concerne l'effectif du personnel de la Direction générale Médicaments. Cependant, il faut pour ce faire disposer de budgets, à propos desquels le ministre ne décide pas seul, car il s'agit en l'occurrence de la fonction publique.

En ce qui concerne la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le ministre répond qu'il est satisfait du travail fourni par l'administration. Le nombre de protocoles examinés par les comités éthiques sera évalué avant septembre 2006 et si nécessaire le chiffre des 20 protocoles exigé aujourd'hui en vertu de la loi du 7 mai 2004 pour ce que les comités éthiques soient habilités à remettre certains avis sera adapté.

Art. 112bis (nouveau)

Le gouvernement présente un amendement (n° 6, DOC 51 2098/017) tendant à insérer un article 112bis dans le projet de loi portant des dispositions diverses. L'amendement tend à remplacer l'article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Pour le commentaire, on se reportera à la justification des amendements n°s 6 et 7.

Art. 112ter (nouveau)

Le gouvernement présente un amendement (n°7, DOC 51 2098/017) tendant à insérer un article 112ter dans le projet de loi portant des dispositions diverses. L'amendement règle l'entrée en vigueur de l'amendement n° 6. Pour le commentaire, on se reportera à la justification des amendements n°s 6 et 7.

M. Yvan Mayeur (PS) souligne que la date du 7 mai 2004 doit être remplacée par la date du 1^{er} mai 2004, date d'entrée en vigueur de la loi relative aux expérimentations.

pen heeft met een chronische onderbezetting. Bijgevolg is er een grote achterstand wat betreft de registratie- en declaratiedossiers. De inspectie van officina-apotheken en ziekenhuisapotheken is ondermaats. Het lid pleit dat de betrokken dienst over voldoende middelen en mankracht zou beschikken. De dienst wordt gefinancierd vanuit het geneesmiddelenfonds maar dit fonds wordt ook gebruikt voor de financiering van allerlei campagnes (vb. de antitabaksreclame). Een andere financiering van het directoraat-generaal geneesmiddelen dringt zich dus op.

De minister gaat akkoord dat er een inspanning moeten gedaan worden op het vlak van de personeelsbezetting van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen. Daarvoor zijn echter budgetten nodig waarover de minister niet alleen beslist omdat het hier gaat over het openbaar ambt.

M.b.t. de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon antwoordt de minister dat hij tevreden is over het werk afgeleverd door de administratie. Het aantal door de ethische comités onderzochte protocollen zal vóór september 2006 worden geëvalueerd en desnoods zal het vandaag krachtens de wet van 7 mei 2004 vereiste aantal van 20 protocollen opdat de ethische comités gemachtigd worden sommige adviezen te verdragen, worden aangepast.

Art. 112 bis (nieuw)

Er wordt een amendement nr. 6 (DOC 51 2098/017) ingediend door de regering tot invoeging van een nieuw artikel 112 bis in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen. Het amendement strekt ertoe artikel 2, 11° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon te vervangen. Voor de toelichting wordt verwezen naar de verantwoording bij de amendementen nrs. 6 en 7.

Art. 112ter (nieuw)

Er wordt een amendement nr. 7 (DOC 51 2098/017) ingediend door de regering tot invoering van een nieuw artikel 112ter in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen. Het amendement nr. 7 regelt de inwerkingtreding van amendement nr. 6. Voor de toelichting wordt verwezen naar de verantwoording bij de amendementen nrs. 6 en 7.

De heer Yvan Mayeur (PS) wijst erop dat de datum van 7 mei 2004 moet gewijzigd worden in 1 mei 2004, datum van inwerkingtreding van de wet betreffende de experimenten.

La commission souscrit à cette correction technique.

M. Luc Goutry (CD&V) demande au ministre si l'amendement n° 7 est également soumis à l'avis du Conseil d'État.

Le ministre répond que l'amendement n° 7 n'a pas été soumis à l'avis du Conseil d'État et qu'il a précisément été rédigé afin de répondre aux observations formulées par ledit Conseil.

M. Luc Goutry (CD&V) se rallie, sur le fond, aux amendements n°s 6 et 7 dès lors que ceux-ci permettent d'éviter un excès de compétence mais fait état du mécontentement que lui inspirent les artifices déployés par le gouvernement.

Art. 113

Cet article ne donne lieu à aucune observation et aucun amendement n'est présenté.

Art. 114

M. Luc Goutry (CD&V) constate que cet article corrige la loi-programme du 27 décembre 2004 à la suite d'un arrêt d'annulation rendu par le Conseil d'État à l'égard des dispositions réglementaires relatives au financement des hôpitaux pour l'exercice 1996.

Art. 115

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que cet article corrige une erreur qui s'est glissée dans la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Le membre réitère les objections qu'il a formulées antérieurement au sujet d'une législation préparée à la hâte.

Art. 115bis (nouveau)

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V) présentent un amendement (n° 15 - DOC 51 2098/021) tendant à insérer un nouvel article 115bis dans le projet de loi portant des dispositions diverses. Les auteurs entendant compléter l'article 95 de la loi sur les hôpitaux en y ajoutant que la liste des dispositifs médicaux, tels que les implants, qui ne sont pas inclus dans le

De commissie gaat akkoord met deze technische verbetering.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt aan de minister of ook amendement nr. 7 is onderworpen aan het advies van de Raad van State.

De minister antwoordt dat amendement nr. 7 niet onderworpen is aan het advies van de Raad van State maar juist ontworpen is om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de Raad van State.

De heer Luc Goutry (CD&V) gaat inhoudelijk akkoord met de amendementen nrs. 6 en 7 omdat zo een bevoegdheidsoverschrijding vermeden wordt maar drukt zijn ongenoegen uit over het kunst- en vliegwerk van de regering.

Art. 113

Er worden geen opmerkingen geformuleerd, noch amendementen ingediend.

Art. 114

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat het gaat om een rechtzetting van de programmawet van 27 december 2004 ten gevolge van een vernietigingsarrest van de Raad van State wat de reglementaire bepalingen betreft, inzake de financiering van de ziekenhuizen voor het dienstjaar 1996.

Art. 115

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst er op dat het hier gaat om een rechtzetting van een fout die geslopen is in de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Het lid herhaalt zijn bezwaren tegen in der haast totstandgekomen wetgeving.

Art. 115bis (nieuw)

Er wordt een amendement nr. 15 (DOC 51 2098/021) ingediend door de heren *Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V)* ter invoering van een nieuw artikel 115bis in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen. Het amendement strekt ertoe artikel 95 van de wet op de ziekenhuizen aan te vullen. Door het amendement wordt er toegevoegd dat de lijst met medische hulpmiddelen

budget des moyens financiers des hôpitaux doit également être soumise au Comité de l'assurance. Ledit amendement ajoute, en d'autres termes, que la liste précitée doit être établie sur la proposition du Comité de l'assurance. Ce Comité est en effet composé de médecins, de membres de la direction des hôpitaux et de représentants des mutualités, et il est dès lors, selon M. Goutry, bien placé pour formuler des propositions en ce qui concerne ladite liste. Le patient saura dès lors ce qu'il devra payer pour ce type d'implants puisque ceux-ci seront par conséquent inclus dans le prix de la journée d'hospitalisation. Aucun supplément ne pourra plus, dans ce cas, être demandé pour des implants.

Une étude réalisée par les mutualités ouest-flamandes dans un cadre intermutualiste a souligné un manque total de clarté en matière d'implants, personne ne sachant si des suppléments peuvent, oui ou non, être comptabilisés pour ces derniers. L'amendement précité tend à régler ce problème.

Le ministre répond que des négociations sont en cours à ce sujet avec les différents intéressés. L'amendement n°15 ne peut être accepté car le ministre ne souhaite pas anticiper la suite des négociations. Cette question sera abordée dans un projet de loi prévu pour le 1^{er} semestre 2006.

Art. 116

M. Luc Goutry (CD&V) constate que cela fait des années que l'on tergiverse dans le domaine de l'organisation de la gestion des appels des services de secours. Le membre déplore que l'entrée en vigueur soit de nouveau reportée et demande des éclaircissements au ministre.

Le ministre répond que les négociations entre les départements des Affaires étrangères et de la Santé publique ont été plus difficiles que prévu en raison des différences de culture entre ces départements. Cela explique le report. Il convient de veiller à ce que le régime élaboré s'intègre bien dans le contexte européen. Tout cela demande un certain temps.

Art. 117

M. Benoît Drèze (Cdh) demande si la redéfinition des critères de sélection relatifs à la formation spécialisée complémentaire de médecins non européens, n'impliquera pas une réduction du nombre de médecins non européens autorisés à suivre cette formation. Les critères

zoals implantaten die niet begrepen zijn in het budget van de financiële middelen van een ziekenhuis ook moet voorgelegd worden aan het Verzekeringscomité. Het amendement voegt dus toe dat de lijst moet opgesteld zijn op voorstel van het Verzekeringscomité. Dit comité is immers samengesteld uit geneesheren, ziekenhuisdirectie en ziekenfondsen en is dus volgens de heer Goutry goed geplaatst om voorstellen te doen i.v.m. deze lijst. Zodoende weet de patiënt wat hij zal moeten betalen voor implantaten omdat ze dan begrepen zijn in de verpleegdagprijs. In dat geval zullen er immers geen supplementen meer mogen gevraagd worden voor implantaten.

Een onderzoek van de West-vlaamse mutualiteiten in intermutualistisch verband heeft aangetoond dat er een totaal gebrek aan duidelijkheid is op het vlak van de implantaten. Niemand weet of er al dan niet supplementen mogen voor aangerekend worden. Het amendement tracht hieraan te verhelpen.

De minister antwoordt dat hierover momenteel onderhandelingen met de verschillende betrokkenen gevoerd worden. Het amendement nr. 15 kan niet aanvaard worden omdat de minister niet wenst vooruit te lopen op de onderhandelingen. Deze materie zal aanbod komen in een wetsontwerp dat te verwachten valt in het 1^o semester van 2006.

Art. 116

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat er al jaren getreuzeld wordt met de organisatie van het beheer van de oproepen van de hulpdiensten. Het lid betreurt dat de inwerkingtreding weer wordt uitgesteld en vraagt meer uitleg aan de minister.

De minister antwoordt dat de onderhandelingen tussen de departementen Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid moeilijker verlopen dan verwacht omdat deze departementen een verschillende cultuur hebben. Daarom wordt in een uitstel voorzien. Er moet ook over gewaakt worden dat de uitgewerkte regeling kadert in de Europese context. Dit alles vraagt de nodige tijd.

Art. 117

De heer Benoît Drèze (Cdh) vraagt zich af of de herdefiniëring van de selectiecriteria voor de aanvullende gespecialiseerde opleiding van niet-Europese artsen er niet zal toe leiden dat minder niet-Europese artsen tot de opleiding zullen toegelaten worden. Zijn de selectie-

res de sélection ne sont-ils pas trop stricts, comme celui qui requiert que le médecin soit recommandé à une université belge par une université d'un pays tiers non-membre de l'Union européenne?

Le ministre répond que les nouveaux critères de sélection ont été rédigés en concertation avec l'Académie royale belge de médecine parce que les critères existants étaient considérés comme trop arbitraires. Les critères garantissent que les candidats recevront une réponse motivée de la part de l'Académie, même en cas de refus. Le ministre nie que les nouveaux critères de sélection réduisent le nombre de candidats admis. La recommandation par une université d'un pays tiers non-membre de l'Union européenne a été insérée parmi les critères de sélection parce que le monde universitaire en avait émis le souhait.

III. — VOTES

Art. 41 et 42

Les articles 41 et 42 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art.43

L'article 43 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art.44

L'article 44 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 45 et 46

Les articles 45 et 46 sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 47 et 48

Les articles 47 et 48 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 79

L'article 79 est adopté par 11 voix contre 4.

criteria niet te rigide, zoals de aanbeveling door een universiteit van een derde land niet-lid van de Europese Unie?

De minister antwoordt dat de nieuwe selectiecriteria zijn opgesteld in samenspraak met de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België omdat de bestaande criteria als te arbitrair werden beschouwd. De criteria zorgen ervoor dat de kandidaten altijd een gemotiveerd antwoord krijgen van de Academie, ook in geval van weigering. De minister ontkent dat de nieuwe selectiecriteria aanleiding geven tot het toelaten van minder kandidaten. De aanbeveling door een universiteit van een derde land niet-lid van de Europese Unie als selectie criterium was een wens van de academische wereld.

III. — STEMMINGEN

Art. 41 en 42

De artikelen 41 en 42 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art.43

Artikel 43 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 44

Artikel 44 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 45 en 46

De artikelen 45 en 46 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 47 en 48

De artikelen 47 en 48 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 79

Artikel 79 wordt aangenomen met 11 tegen 4 stemmen.

L'amendement n° 11, visant à supprimer l'article, devient par conséquent sans objet.

Art. 80

L'amendement n° 10, visant à remplacer l'article 80, est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'article 80 est adopté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 81

L'article 81 est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 82

L'amendement n° 12 visant à supprimer l'article 82, 2°, est rejeté par 11 voix contre 3 et une abstention.

L'article 82 est adopté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 83

L'amendement n°13, visant à remplacer l'article 83, est adopté à l'unanimité.

Art.84

L'article 84 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art.85

L'amendement n° 14 est adopté à l'unanimité.
L'article 85, ainsi amendé, est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 86

L'article 86 est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 87

L'article 87 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 87bis

L'amendement n° 5, visant à insérer un article 87bis, est rejeté par 11 voix contre 4.

Amendement nr. 11 tot weglating van het artikel, dient derhalve geen doel meer.

Art. 80

Amendement nr. 10 tot vervanging van artikel 80, wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 80 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 81

Artikel 81 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 82

Amendement nr. 12 tot weglating van artikel 82, 2°, wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 82 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 83

Amendement nr. 13, dat ertoe strekt artikel 83 te vervangen, wordt eenparig aangenomen.

Art. 84

Artikel 84 wordt aangenomen met 11 en 4 onthoudingen.

Art. 85

Amendement nr. 14 wordt eenparig aangenomen.
Het aldus geamendeerde artikel 85 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 86

Artikel 86 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 87

Artikel 87 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 87bis

Amendement nr. 5, dat beoogt een artikel 87bis in te voegen, wordt verworpen met 11 tegen 4 stemmen.

Art. 88

L'article 88 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 89

L'amendement n° 18 et l'article 89, ainsi amendé, sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 90

Les amendements n° 16 et n° 19 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 90, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 91

L'amendement n° 17 est adopté à l'unanimité.

L'article 91, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 92, 93 et 94

Les articles 92, 93 et 94 sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 95

L'article 95 est adopté à l'unanimité.

Art. 96 et 97

Les articles 96 et 97 sont successivement adoptés par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 98 et 99

Les articles 98 et 99 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 100

L'article 100 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 101

L'amendement n° 2 est retiré.

L'amendement n° 8, visant à remplacer l'article 101, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 88

Artikel 88 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 89

Amendement nr. 18 en het aldus geamendeerde artikel 89 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 90

De amendementen nrs. 16 en 19 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 90 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 91

Amendement nr. 17 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 91 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 92, 93 en 94

De artikelen 92, 93 en 94 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 95

Artikel 95 wordt eenparig aangenomen.

Art. 96 en 97

De artikelen 96 en 97 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 98 en 99

De artikelen 98 en 99 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 100

Artikel 100 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 101

Amendement nr. 2 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 8, waarmee de vervanging van artikel 101 wordt beoogd, wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 101*bis*

L'amendement n° 3 est retiré.
L'amendement n° 9, visant à insérer un article 101*bis*, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 102

L'article 102 est adopté par 11 voix et 4 abstentions

Art. 103

L'amendement n° 1, visant à remplacer l'article 103, est adopté par 11 voix et 4 abstentions

Art. 104

L'article 104 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 105 à 108

Les articles 105 à 108 sont successivement adoptés par 11 voix contre 3 et une abstention.

Art. 109

L'article 109 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 110 et 111

Les articles 110 et 111 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 112

L'article 112 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 112*bis* et art. 112*ter*

Les amendements n° 6 et 7, visant respectivement à insérer un article 112 *bis* et un article 112*ter*, sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 113, 114 et 115

Les articles 113, 114 et 115 sont successivement adoptés par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 101*bis*

Amendement nr. 3 wordt ingetrokken.
Amendement nr. 9, dat tot doel heeft een artikel 101*bis* in te voegen, wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 102

Artikel 102 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 103

Amendement nr. 1, dat ertoe strekt artikel 103 te vervangen, wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 104

Artikel 104 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 105 tot 108

De artikelen 105 tot 108 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 109

Artikel 109 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 110 en 111

De artikelen 110 en 111 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 112

Artikel 112 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 112*bis* en 112*ter*

De amendementen nrs. 6 en 7, die respectievelijk tot doel hebben een artikel 112*bis* en een artikel 112*ter* in te voegen, worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 113, 114 en 115

De artikelen 113, 114 en 115 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 115bis

L'amendement n° 15, visant à insérer un article 115bis, est rejeté par 11 voix contre 4.

Art. 116

L'article 116 est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Art. 117

L'article 117 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

*
* *

Par dérogation à l'article 82.1. du Règlement, la commission a immédiatement procédé au vote final.

L'ensemble des dispositions du projet de loi portant dispositions diverses, renvoyées à la commission, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Le rapporteur,

Hilde DIERICKX

Le président,

Yvan MAYEUR

Liste des dispositions qui nécessitent des mesures d'exécution (application de l'article 78.2, 4 alinéa, du Règlement)

art. 82, 86, 92, 93, 97, 98, 101, 102, 110 et 116

Art. 115bis

Amendement nr. 15, waarmee de invoeging van een artikel 115bis wordt beoogd, wordt verworpen met 11 tegen 4 stemmen.

Art. 116

Artikel 116 wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 117

Artikel 117 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

In afwijking van artikel 82.1 van het Reglement gaat de commissie dadelijk over tot de eindstemming.

Alle naar de commissie verwezen bepalingen van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen worden aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

De rapporteur,

Hilde DIERICKX

De voorzitter,

Yvan MAYEUR

Lijst van bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vergen (toepassing van artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement).

art. 82, 86, 92, 93, 97, 98, 101, 102, 110 en 116