

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 février 2014

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

AMENDEMENTS

N° 1 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Art. 97/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3 du titre II insérer un article 97/1, rédigé comme suit:

“Art. 97/1. À l'article 10 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, il est inséré, entre les alinéas 1^{er} et 2, un nouvel alinéa rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément partiel suffit, si cet avis tient compte des points 1 à 11 tels que décrits à l'article 11, § 4 et à condition:

1° qu'il s'agisse d'une expérimentation monocentrique non interventionnelle telle que visée à l'article 2, 8^e et effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention du grade de bachelier;

Documents précédents:

Doc 53 **3349/ (2013/2014):**

001: Projet de loi.
002: Annexe.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 februari 2014

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Art. 97/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk 3 van titel II een artikel 97/1 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 97/1. In artikel 10 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt een nieuw lid ingevoegd tussen het eerste en het tweede lid, luidend als volgt:

In afwijking van het eerste lid volstaat het gunstig advies van een gedeeltelijk erkend ethisch comité mits dit advies rekening houdt met punten 1 tot en met 11 zoals beschreven in artikel 11, § 4, en op voorwaarde dat:

1° het gaat over een monocentrisch experiment dat niet interventioneel is als bedoeld in artikel 2, 8^e en dat wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van de graad van bachelor;

Voorgaande documenten:

Doc 53 **3349/ (2013/2014):**

001: Wetsontwerp.
002: Bijlage.

2° que le comité d'éthique avec agrément partiel qui émet l'avis soit lié au site où l'expérimentation est réalisée...”.

N° 2 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Art. 101/1 (*nouveau*)

Insérer un article 101/1, rédigé comme suit:

“Art. 101/1. Dans la même loi, l'alinéa 3 de l'article 11/2, § 3, est remplacé comme suit:

“Le ministre refuse l'agrément ou la prolongation si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, le comité d'éthique:

1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique;

2° soit n'a pas analysé en moyenne au moins 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques par an en la qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique.”.

JUSTIFICATION

Art. 97/1. Cette disposition vise à dispenser les comités d'éthique avec agrément complet d'émettre des avis au sujet des “travaux de fin d'études”.

Cette appellation recouvre les expérimentations monocentriques qui sont effectuées dans le cadre des travaux requis pour l'obtention du grade de bachelier (et des bacheliers après bacheliers).

Ces expérimentations peuvent uniquement être non interventionnelles, c'est-à-dire que les conditions cumulatives qui s'y rapportent, visées à l'article 2, 8° ne doivent être remplies qu'à condition qu'il s'agisse ici d'une expérimentation. Il ne pourra donc pas s'agir uniquement d'un essai.

À condition que les conditions précitées soient remplies, le comité d'éthique avec agrément partiel lié au site où l'expérimentation est réalisée peut émettre des avis au sujet des travaux de fin d'études dont il sera question, si ces avis tiennent compte des points 1 à 11 tels que décrits à l'article 11, § 4, de la loi.

Art. 101/1. L'article 11/2 a été inséré dans la loi du 7 mai 2004 par l'article 98 de la loi du 19 mars 2013. Afin de s'assurer qu'un comité d'éthique acquiert assez d'expérience, une prolongation de l'agrément est subordonnée à un nombre moyen minimum d'avis émis durant les quatre dernières années.

2° het gedeeltelijk erkend ethisch comité dat het advies geeft verbonden is aan de locatie waar het experiment doorgaat.”.

Nr. 2 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Art. 101/1 (*nieuw*)

Een artikel 101/1 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 101/1. In dezelfde wet wordt in artikel 11/2, § 3, het derde lid vervangen als volgt:

“De minister weigert de erkenning of zijn verlenging indien het ethisch comité gedurende de laatste vier jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag:

1° hetzij gemiddeld per jaar niet meer dan 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten heeft geanalyseerd in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

2° hetzij gemiddeld per jaar niet minstens 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies.”.

VERANTWOORDING

Art. 97/1. Deze bepaling heeft de bedoeling om de volledig erkende ethische comités te ontlasten van het geven van adviezen over “eindwerken”.

Onder deze term vallen monocentrische experimenten die worden uitgevoerd in het kader van werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van de graad van bachelor (en voor bachelor na bachelor).

Deze experimenten mogen enkel niet interventioneel zijn, dit wil zeggen dat de cumulatieve voorwaarden daartoe waarvan sprake in artikel 2, 8° hier alleen dienen vervuld te zijn onder dien verstande dat het hier gaat om een experiment en dus niet enkel sprake zal kunnen zijn van een proef.

Over de eindwerken waarvan sprake zal, mits voldaan is aan de hierboven vermelde voorwaarden advies kunnen worden gegeven door het gedeeltelijk erkend ethisch comité dat verbonden is aan de locatie waar het experiment doorgaat mits dit advies rekening houdt met punten 1 tot en met 11 zoals beschreven in artikel 11, § 4, van de wet.

Art. 101/1. Bij artikel 98 van wet van 19 maart 2013 werd artikel 11/2 ingevoegd in de wet van 7 mei 2004. Om er voor te zorgen dat een ethisch comité voldoende ervaring opbouwt, is een verlenging van de erkenning afhankelijk gemaakt van een gemiddeld minimum aantal verleende adviezen gedurende de laatste vier jaar.

Les modifications qui sont apportées au texte actuel visent, d'une part, à rétablir la concordance entre les deux versions linguistiques. Le texte néerlandais est désormais aligné sur le texte français. D'autre part, dans un souci de sécurité juridique, il est nécessaire de préciser que les nombres moyens de protocoles demandés sont évalués sur base annuelle. En d'autres termes, il s'agit de moyennes annuelles.

Dans un souci de sécurité juridique également, il est nécessaire de préciser dans le texte que ces critères ne sont pas seulement appliqués pour évaluer des prolongations d'agrément, mais aussi pour évaluer de nouvelles demandes.

N° 3 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Art. 109

Remplacer cet article comme suit:

“Art. 109. À l'article 7 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est complété par les mots “et qui exploite simultanément l'hôpital visé à l'alinéa 1^{er} ou l'université visée à l'alinéa 1^{er}.”;

2° le paragraphe 2 est complété par un alinéa, libellé comme suit:

“L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production agréées, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain au(x)quel(s) se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour laquelle/lesquelles l'établissement est agréé.”.”

JUSTIFICATION

L'article 7, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 prévoit d'ores et déjà que la banque de matériel corporel est exploitée par un hôpital agréé, un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire.

Cet amendement tend à préciser que c'est la même personne morale qui exploite l'hôpital (ou l'université) et la banque de matériel corporel humain.

De wijzigingen die worden aangebracht ten opzichte van de huidige tekst zijn enerzijds om de concordantie tussen de 2 taalversies te herstellen. De Nederlandstalige tekst wordt nu in overeenstemming gebracht met de Franstalige. Anderzijds is het voor de rechtszekerheid noodzakelijk om te specificeren dat de gemiddelde aantallen van protocollen die gevraagd worden cijfers zijn die beoordeeld worden op jaarlijkse basis. Het gaat met andere woorden om gemiddelden per jaar.

Eveneens omwille van de rechtszekerheid is het nodig om te verduidelijken in de tekst dat deze criteria niet enkel worden toegepast ter beoordeling van verlengingen van erkenningen maar eveneens voor het beoordelen van nieuwe aanvragen.

Nr. 3 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Art. 109

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 109. Aan artikel 7 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt aangevuld met de woorden “en die tegelijkertijd het in het eerste lid bedoelde ziekenhuis of de in het eerste lid bedoelde universiteit uitbaat.”;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

“Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval, de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.”.”

VERANTWOORDING

Artikel 7, § 1, van de wet van 19 december 2008 bepaalt nu reeds dat een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een erkend ziekenhuis, door een ziekenhuis uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis uitbaat.

Dit amendement preciseert dat het dezelfde rechtspersoon is die het ziekenhuis (of de universiteit) en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal uitbaat.

N° 4 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Art. 127

Supprimer le dernier alinéa du § 7 proposé.**JUSTIFICATION**

Cet amendement vise à rectifier une erreur informatique qui a recopié le dernier alinéa de l'article 126 à l'article 127 du projet.

N° 5 DE MME BURGEON ET CONSORTSArt. 165/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 6 du titre III, insérer un article 165/1, rédigé comme suit:

“Art. 165/1. Dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifiée par les lois des van 24 novembre 2004, 13 décembre 2006, 17 mars 2013 et 23 mai 2013, il est inséré un article 8/1, rédigé comme suit:

“Art. 8/1. Le praticien professionnel informe le patient s'il dispose ou non d'une couverture d'assurance ou d'une autre forme individuelle ou collective de protection concernant la responsabilité professionnelle.”.

N° 6 DE MME BURGEON ET CONSORTSArt. 165/2 (*nouveau*)**Insérer un article 165/2, rédigé comme suit:**

“Art. 165/2. Dans la même loi il est inséré un article 8/2, rédigé comme suit:

“Art. 8/2. Le praticien professionnel informe le patient de son statut d'autorisation à exercer ou d'enregistrement.”.”

JUSTIFICATION

Un devoir d'information spécifique supplémentaire est instauré pour le praticien professionnel. Celui-ci doit informer le patient s'il dispose ou non d'une couverture d'assurance ou d'une autre forme individuelle ou collective de protection contre la responsabilité professionnelle relative à ses prestations. Il

Nr. 4 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Art. 127

Het laatste lid van de voorgestelde § 7 doen vervallen.

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt een computerfout recht te zetten die het laatste lid van artikel 126 in artikel 127 van het ontwerp heeft gekopieerd.

Nr. 5 VAN MEVROUW BURGEON c.s.Art. 165/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk 6 van titel III een artikel 165/1 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 165/1. In de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gewijzigd bij de wetten van 24 november 2004, 13 december 2006, 17 maart 2013 en 23 mei 2013, wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/1. De beroepsbeoefenaar informeert de patiënt of hij al dan niet beschikt over een verzekeringssdekking of een andere individuele of collectieve vorm van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid.”.

Nr. 6 VAN MEVROUW BURGEON c.s.Art. 165/2 (*nieuw*)**Een artikel 165/2 invoegen, luidend als volgt:**

“Art. 165/2. In dezelfde wet wordt een artikel 8/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/2. De beroepsbeoefenaar informeert de patiënt omtrent zijn vergunnings- of registratiestatus.”.”.

VERANTWOORDING

Voor de beroepsbeoefenaar wordt een bijkomende specifieke informatieplicht ingevoerd. Hij moet de patiënt informeren of hij al dan niet beschikt over een verzekeringssdekking of een andere individuele of collectieve vorm van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid voor zijn ver-

suffit donc d'informer le patient de l'existence ou non d'une couverture, quelle qu'elle soit. Cette obligation découle de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (*Cross Border Healthcare*).

L'information concernée aidera le patient à prendre des décisions en connaissance de cause et à éviter les confusions et malentendus. En outre, elle favorise la confiance entre le patient et le praticien professionnel.

Également en vertu de la directive européenne relative aux soins de santé transfrontaliers et pour les mêmes raisons, le praticien professionnel doit informer le patient de son statut d'autorisation à exercer ou d'enregistrement. Ceci implique notamment qu'il informe le patient du visa qu'il a reçu du ministre compétent pour la Santé publique en vue de l'exercice de sa profession, de l'inscription à l'INAMI ou l'Ordre des Médecins.

N° 7 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Art. 153 à 165

Supprimer le chapitre 5 du titre III et les articles s'y trouvant.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise ne pas introduire de régime de représentation parallèle alors qu'une réflexion est actuellement en cours dans le cadre du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de Justice, voté ce 16 janvier 2014 à la Chambre.

Colette BURGEON (PS)
 Valerie WARZÉE-CAVERENNE (MR)
 Jeanne NYANGA-LUMBALA (cdH)
 Maya DETIÈGE (sp.a)
 Nathalie MUYLLE (CD&V)
 Lieve WIERINCK (Open Vld)

N° 8 DE MMES VAN MOER ET DE MEULEMEESTER

Art. 51

Dans l'article 23 proposé, apporter les modifications suivantes:

1° compléter le point 1 par un d) rédigé comme suit:

"d) six membres représentant les entités fédérées;"

strekkingen. Het volstaat dus de patiënt te informeren omtrent het al dan niet bestaan van een of andere dekking. Deze verplichting vloeit voort uit richtlijn 2011/24/EU van het Europees parlement en de raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (*Cross Border Healthcare-richtlijn*).

Bedoelde informatie helpt de patiënt om met kennis van zaken beslissingen te nemen en misverstanden en misvattingen te voorkomen. Bovendien bevordert dit het vertrouwen tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar.

Eveneens als gevolg van de Europese richtlijn inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg en omwille van dezelfde redenen moet de beroepsbeoefenaar de patiënt informeren over zijn vergunnings- of registratiestatus. Dit houdt ondermeer in dat hij de patiënt informeert over het visum dat hij ontving van de minister bevoegd voor Volksgezondheid voor het uitoefenen van zijn beroep, zijn inschrijving bij het RIZIV of de Orde van geneesheren.

Nr. 7 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Art. 153 tot 165

Hoofdstuk 5 en de artikelen 153 tot 165 die het bevat doen vervallen.

VERANTWOORDING

Dit amendement heeft niet de bedoeling om een parallel vertegenwoordigingsstelsel in te voeren terwijl er momenteel in het kader van het door de Kamer op 16 januari 2014 goedgekeurde wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake justitie een bezinning plaatsvindt.

Nr. 8 VAN DE DAMES VAN MOER EN DE MEULEMEESTER

Art. 51

In het voorgestelde artikel 23, de volgende wijzigingen aanbrengen:

1° punt 1 aanvullen met een d), luidend als volgt:

"d) zes leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen;"

2° supprimer le point 2, a).**JUSTIFICATION**

Eu égard à l'importance sans cesse croissante des applications TIC et à la nécessité toujours plus grande d'échanger des données entre les différentes autorités et entre ces autorités et les autres parties concernées, il s'impose que les représentants des entités fédérées soient également dotés d'un droit de vote au sein du comité de concertation avec les utilisateurs.

N° 9 DE MMES VAN MOER ET DE MEULEMEESTER

Art. 123

Dans l'article 9bis, § 1^{er}, proposé, entre les alinéas 1^{er} et 2, insérer un alinéa rédigé comme suit:

“La législation sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnée le 18 juillet 1966, s'applique intégralement au système d'appel visé à l'alinéa précédent.”.

JUSTIFICATION

La formulation actuelle offre trop peu de garanties que les Bruxellois néerlandophones seront aidés dans leur langue maternelle et dans un délai raisonnable. Il est essentiel que ces deux conditions soient remplies en cas de demande médicale potentiellement urgente.

Le présent amendement instaure cette obligation.

2° punt 2, a) doen vervallen.**VERANTWOORDING**

Gelet op het steeds toenemende belang van ICT-toepassingen, en op de immer grotere nood aan gegevensuitwisseling tussen de verschillende overheden onderling en tussen overheden en de andere betrokken partijen is het noodzakelijk dat de vertegenwoordigers van de gefedereerde entiteiten ook stemrecht krijgen in het overlegcomité met de gebruikers.

Nr. 9 VAN DE DAMES VAN MOER EN DE MEULEMEESTER

Art. 123

In het voorgestelde artikel 9bis, § 1^{er}, tussen het eerste en het tweede lid, het volgende lid invoegen:

“De wetgeving op het gebruik van talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, is onverminderd van toepassing op dit in het vorige lid bedoelde oproepsysteem.”.

VERANTWOORDING

De huidige formulering geeft te weinig garanties dat Nederlandstalige Brusselaars in hun eigen moedertaal en binnen een redelijke termijn worden geholpen. Het is bij potentieel dringende medische vragen essentieel dat wordt voldaan aan deze twee voorwaarden.

Dit amendement voert deze verplichting in.

Reinilde VAN MOER (N-VA)
Ingeborg DE MEULEMEESTER (N-VA)