

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1990-1991

13 DÉCEMBRE 1990

PROJET DE LOI portant des dispositions sociales (art. 125 à 135 et art. 198 à 203)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT (1)

PAR
M. LEROY

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a examiné les chapitres VIII (articles 125 à 132) et IX (articles 133 à 135) du Titre I ainsi que les chapitres 1^{er} (articles 198 et 199) et II (articles 200 à 203) du Titre V du projet de loi portant

Ces articles ont été examinés en réunion publique de Commission.

(1) Composition de la Commission :

Président : M. De Groot.

A. — Titulaires :

C.V.P. M. Bosmans (J.), Mmes
Leysen, Merckx-Van Goeij,
MM. Vandeboesch, Van Peel.
P.S. Mme Burgeon (C.), MM.
Charlier (G.), Leroy,
Mayer, Walry.
S.P. Mme Duroi-Vanhelmont,
MM. Hancké, Verheyden.
P.V.V. MM. De Groot, Devolder,
Vandermeulen.
P.R.L. MM. Bertouille, D'hondt.
P.S.C. Mme Corbisier-Hagon, M.
Gehlen.
V.U. MM. Caudron, Van Vaeren-
bergh.
Ecolo/ Agalev M. Winkel.

B. — Suppléants :

MM. Beerden, Bosmans (F.), Her-
mans, Marchand, Van Parys, Van
Wambeke.
MM. Collart, Daerden, Eerdeken,
Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
Mmes De Meyer, Lefebvre, MM.
Peeters, Timmermans.
MM. Berben, Deswaene, Flamant,
Van Renterghem.
MM. Bertrand, Klein, van Weddin-
gen.
MM. Laurent, Lebrun, Léonard (A.).
M. Anciaux, Mme Brepoels, M. Can-
dries.
MM. Cuyvers, Van Durme.

Voir :

- 1386 - 90 / 91 :

- N° 1 : Projet transmis par le Sénat.
- N° 2 : Amendements.

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1990-1991

13 DECEMBER 1990

WETSONTWERP houdende sociale bepalingen (art. 125 tot 135 en art. 198 tot 203)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID
EN HET LEEFMILIEU (1)

UITGEBRACHT DOOR
DE HEER LEROY

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft de hoofdstukken VIII (artikelen 125 tot 132) en IX (artikelen 133 tot 135) van Titel I, alsmede de hoofdstukken I (artikelen 198 en 199) en II (artikelen 200 tot 203) van Titel V van het

Deze artikelen werden besproken in openbare Commissievergadering.

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : de heer De Groot.

A. — Vaste leden :

C.V.P. H. Bosmans (J.), Mevr.
Leysen, Merckx-Van Goeij,
HH. Vandeboesch, Van Peel.
P.S. Mevr. Burgeon (C.), HH.
Charlier (G.), Leroy,
Mayer, Walry.
S.P. Mevr. Duroi-Vanhelmont,
HH. Hancké, Verheyden.
P.V.V. HH. De Groot, Devolder,
Vandermeulen.
P.R.L. HH. Bertouille, D'hondt.
P.S.C. Mevr. Corbisier-Hagon, H.
Gehlen.
V.U. HH. Caudron, Van Vaeren-
bergh.
Ecolo/ Agalev H. Winkel.

B. — Plaatsvervangers :

HH. Beerden, Bosmans (F.), Her-
mans, Marchand, Van Parys, Van
Wambeke.
HH. Collart, Daerden, Eerdeken,
Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
Mevr. De Meyer, Lefebvre, HH.
Peeters, Timmermans.
HH. Berben, Deswaene, Flamant,
Van Renterghem.
HH. Bertrand, Klein, van Weddin-
gen.
HH. Laurent, Lebrun, Léonard (A.).
H. Anciaux, Mevr. Brepoels, H.
Candries.
HH. Cuyvers, Van Durme.

Zie :

- 1386 - 90 / 91 :

- N° 1 : Ontwerp overgezonden door de Senaat.
- N° 2 : Amendementen.

des dispositions sociales, lors de ses réunions des 6 et 11 décembre 1990.

I. — DISCUSSION GENERALE

TITRE I^{er}

CHAPITRE VIII

Modification de la loi sur les hôpitaux

A. Exposé du Ministre des Affaires sociales

Le chapitre VIII de la loi-programme prévoit une structuration de l'activité infirmières-accoucheuses, y compris au sein des institutions de soins.

L'arrêté royal n° 407 du 18 avril 1986 (*Moniteur belge* du 6 mai 1986) a structuré l'activité des médecins hospitaliers. Il convenait, par conséquent, d'organiser l'autre composante essentielle de l'activité globale de l'hôpital.

Cette nouvelle structuration s'inscrit dans le cadre d'une politique volontariste visant à revaloriser la profession infirmière au sein du monde hospitalier.

La spécificité de la profession infirmière, les exigences d'un métier associé de plus en plus à l'art de guérir, impliquent une recherche continue de la qualité.

Les nouveaux instruments de gestion mis en place, surtout en ce qui concerne l'évaluation des tâches, l'enregistrement et la vérification interne impliquent une formalisation des procédures de concertation. Il convient en effet que les mesures de gestion, de recherche d'un optimum de qualité soient discutées avec les principaux acteurs.

B. Interventions des membres

M. Bertouille se réjouit des propositions relatives aux soins infirmiers qui permettront de mieux structurer l'activité infirmière.

Il s'inquiète toutefois des coûts que ces mesures vont entraîner pour les hôpitaux et en particulier pour les hôpitaux publics. Il rappelle à cet égard les difficultés budgétaires auxquelles sont confrontés tant les hôpitaux publics liés aux CPAS, que les hôpitaux privés.

Certains hôpitaux ont même dû procéder à des restructurations et à des licenciements pour rester dans des limites budgétaires acceptables. Il demande quel est le montant prévu par le Gouvernement pour couvrir cette opération de restructuration.

wetsontwerp houdende sociale bepalingen besproken tijdens haar vergaderingen van 6 en 11 december 1990.

I. — ALGEMENE BESPREKING

TITEL I

HOOFDSTUK VIII

Wijzigingen aan de ziekenhuiswet

A. Inleiding van de Minister van Sociale Zaken

Hoofdstuk VIII van de programmawet voorziet in de structurering van de verpleegkundige activiteit, verloskundigen inbegrepen, in de verzorgingsinstellingen.

Het koninklijk besluit n° 407 van 18 april 1986 (*Belgisch Staatsblad* van 6 mei 1986) heeft de activiteit van de ziekenhuisartsen gestructureerd. Het past bijgevolg om nu ook de andere essentiële component van de algemene ziekenhuisactiviteit te organiseren.

Die nieuwe structurering maakt deel uit van een doelgericht beleid dat het beroep van verpleegkundige in de ziekenhuiswereld wil herwaarderen.

De specificiteit van het verpleegkundig beroep, de vereisten van een functie die steeds nauwer met de geneeskunde wordt verbonden, volgen een voortdurende aandacht voor de kwaliteit.

De nieuwe beheersinstrumenten, vooral inzake taakbeoordeling, registratie en interne verificatie, hebben tot gevolg dat de overlegprocedures worden geformaliseerd. De beheersmaatregelen die moeten leiden tot een optimale kwaliteit moeten immers met de voornaamste betrokkenen worden besproken.

B. Uiteenzetting van de leden

De heer Bertouille is verheugd over de bepalingen in verband met de verpleegkundige verzorging, waarmee de verpleegkundige activiteit beter kan worden gestructureerd.

Hij maakt zich evenwel zorgen over de kostprijs, van die maatregelen voor de ziekenhuizen en in het bijzonder voor de openbare ziekenhuizen. Hij herinnert in dat verband aan de begrotingsmoeilijkheden waarmee zowel de aan de OCMW's verbonden ziekenhuizen als de particuliere ziekenhuizen te kampen hebben.

Sommige ziekenhuizen hebben zelfs tot herstructureringen en afdankingen moeten overgaan om binnen aanvaardbare budgettaire perken te blijven. Hij vraagt welk bedrag de Regering uittrekt om die herstructureringsoperatie te financieren.

L'intervenant se réfère à l'approbation par le Conseil des Ministres d'un projet d'arrêté royal qui fixe pour l'exercice 1991 le budget global pour le Royaume pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux (v. « FAITS » - Inbel, 29 novembre 1990). Ce budget s'élève à 110 206 millions de francs.

Dans le budget global, une distinction est faite entre les hôpitaux généraux et les hôpitaux psychiatriques compte tenu des mesures spécifiques prises dans ce dernier secteur. Par ailleurs, le financement de la radiothérapie via le budget des moyens financiers sera introduit ultérieurement dès que la programmation et les normes d'agrément de cet appareillage seront définies. La programmation sociale de 1990 de la Fonction publique prévoit notamment deux jours de congé supplémentaires. Cette mesure étant également applicable au personnel hospitalier, son incidence financière est répercutée dans le budget global pour 1991.

Est également répercutée, l'incidence financière des mesures décidées à la faveur du dernier conclave budgétaire, à savoir :

- le financement de la formation permanente du personnel infirmier;
- l'augmentation des coûts du petit matériel médical;
- le financement d'un programme d'hygiène hospitalière, de la révision des suppléments de chambre, d'initiatives en vue d'améliorer la qualité des soins infirmiers et médicaux dans l'hôpital, ...

Le budget global pour 1991 s'élève 94 643,2 millions pour les hôpitaux généraux et à 15 562,8 millions pour les hôpitaux psychiatriques, soit un total de 110 206 millions.

Le Conseil des Ministres a également approuvé le projet d'arrêté royal qui adapte le montant du budget global pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux. L'arrêté royal du 19 décembre 1989 a fixé ce budget globalement pour 1990 à 101 705 millions de francs. Il convient d'adapter ce montant afin d'étendre au personnel hospitalier la programmation sociale 1990 de la Fonction publique.

M. Bertouille demande quels sont, dans ces chiffres, les montants prévus pour aider les hôpitaux privés et publics à financer la restructuration de l'activité infirmière que leur impose le présent projet.

M. D'Hondt se réfère à la discussion au Sénat (Doc. Sénat n° 1115-3, p. 5) au cours de laquelle le Ministre a déclaré qu'un arrêté royal serait pris en ce qui concerne le contrôle de la qualité. Il a également précisé que le contrôle de la qualité pouvait encore être concretisé davantage.

Spreker verwijst naar de goedkeuring door de Ministerraad van een ontwerp van koninklijk besluit dat voor het boekjaar 1991 de algemene begroting voor het Koninkrijk vaststelt wat meer bepaald de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen betreft (cf. « Feiten » - Inbel, 29 november 1990).

Die begroting belooft 110 206 miljoen frank. In de algemene begroting wordt een onderscheid gemaakt tussen de algemene ziekenhuizen en de psychiatrische ziekenhuizen, mede gelet op de specifieke maatregelen die in die laatste sector zijn getroffen. Voorts zal de financiering van de radiotherapie via de financiële middelenbegroting later worden ingediend, met name vanaf het ogenblik dat de programmatie en de erkenning van de voor die therapie benodigde apparatuur zullen zijn vastgelegd. De sociale programmatie 1990 voor het Openbaar Ambt voorziet onder meer in twee extra vakantiedagen. Aangezien die maatregel ook van toepassing is op het ziekenhuispersoneel heeft de financiële weerslag ervan ook gevolgen op de algemene begroting voor 1991.

Tevens wordt de financiële weerslag doorberekend van de maatregel waartoe tijdens het jongste begrotingsconclaaf is besloten, te weten :

- de financiering van de permanente vorming van het verpleegkundig personeel;
- de stijging van de kosten van de kleine geneeskundige apparatuur;
- de financiering van een programma voor ziekenhuishygiëne, de herziening van de kamertoeslagen, initiatieven om de kwaliteit van de verpleegkundige en geneeskundige verzorging in het ziekenhuis te verbeteren,...

De algemene begroting voor 1991 bedraagt 94 643, 2 miljoen voor de algemene ziekenhuizen en 15 562,8 miljoen voor de psychiatrische ziekenhuizen, in totaal 110 206 miljoen frank.

De Ministerraad heeft ook het ontwerp van koninklijk besluit goedgekeurd tot aanpassing van het op de Algemene Begroting gereserveerde bedrag voor de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen. Het koninklijk besluit van 19 december 1989 heeft die begroting voor 1990 op in totaal 101 705 miljoen frank vastgesteld. Dat bedrag moet worden aangepast teneinde de sociale programmatie 1990 van het Openbaar Ambt uit te breiden tot het ziekenhuispersoneel.

De heer Bertouille vraagt welke bedragen in die cijfers zijn uitgetrokken om de particuliere en openbare ziekenhuizen te helpen de hun door dit ontwerp opgelegde herstructurering van de verpleegkundige activiteit te financieren.

De heer D'Hondt verwijst naar de bespreking in de Senaat (Stuk Senaat n° 1115 - 3, blz. 5) tijdens welke de Minister verklaard heeft dat een koninklijk besluit zou worden uitgevaardigd betreffende de kwaliteitsbewaking. Ook heeft de Minister aangegeven dat die kwaliteitstoetsing nog verder kan worden geconcretiseerd.

L'intervenant demande dans quel délai cette précision interviendra et dans quel sens iront les mesures à prendre.

M. Caudron demande quelles sont les mesures prises par le Ministre pour lutter contre les honoraires perçus au noir par certains médecins, même en cas de chambres doubles.

Il estime que tant les directions d'hôpitaux que les mutuelles sont responsables pour attirer l'attention des patients sur ces pratiques frauduleuses. Il suggère l'envoi d'une directive ministérielle aux directions d'hôpitaux afin de les inciter à réprimer la perception d'honoraires au noir.

M. J. Bosmans demande quand sera réglé le problème des pharmaciens hospitaliers. Pour quelles raisons cette matière n'est-elle pas réglée dans la loi-programme?

M. Gehlen félicite le Ministre pour la journée des médicaments qu'il va organiser et qui lui permettra d'évaluer plus précisément la consommation de médicaments. Il insiste pour que ne soient pas oubliés les médicaments génériques et homéopathiques.

C. Réponses du Ministre des Affaires sociales

En ce qui concerne la question de *M. Bertouille*, le Ministre répond que le département infirmier en tant que tel n'a pas d'incidences financières sur le budget.

L'objectif du projet est d'octroyer un rôle légal aux infirmiers(ères) dans la gestion des hôpitaux et de promouvoir leur impact dans la recherche de la qualité.

La loi sur les hôpitaux coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987 (*Moniteur belge* du 7 octobre 1987) attribue la compétence en matière de santé principalement au médecin-chef. Le présent projet permet également au personnel infirmier d'intervenir dans la gestion journalière du département infirmier.

Le Ministre précise que l'article 129 in fine du présent projet prévoit que les arrêtés d'exécution des articles 17bis à 17sexies de la loi sur les hôpitaux sont pris sur l'avis conforme du Conseil national du Travail pour les éléments qui ont une influence sur l'organisation du travail, les conditions du travail et les questions de personnel. Cet avis du CNT est prévu car le département infirmier n'est pas un conseil d'entreprise. Le conseil d'entreprise joue un rôle dans les relations du travail; le département infirmier veille à la meilleure organisation de la qualité des soins et à l'implication des infirmiers(ères) dans cette organisation.

Il est clair qu'il est possible d'améliorer encore le contrôle de la qualité dans l'hôpital. L'objectif du Ministre est d'en arriver au concept d'« assurance qua-

Spreker vraagt binnen welke termijn die concretisering tot stand kan komen en welke kant de te nemen maatregelen zullen opgaan.

De heer Caudron vraagt welke maatregelen de Minister overweegt om de strijd aan te binden tegen de zwarte honoraria die door sommige artsen worden geïnd, zelfs in het geval van tweepersoonskamers.

Volgens hem moeten zowel de ziekenhuisdirecties als de ziekenfondsen hun verantwoordelijkheid opnemen en moeten zij de patiënten op die bedrieglijke praktijken attenderen. Hij suggereert dat aan de ziekenhuisdirecties een ministeriële onderrichting wordt gestuurd om hen ertoe aan te zetten de inning van zwarte honoraria te bestraffen.

De heer J. Bosmans vraagt wanneer het probleem van de ziekenhuisapothekers zal worden opgelost. Om welke reden wordt die aangelegenheid niet in de programmawet geregeld?

De heer Gehlen wenst de Minister geluk met de Dag van de geneesmiddelen die hij zal organiseren en die hem in staat zal stellen een duidelijker beeld van het geneesmiddelenverbruik te krijgen. Hij vraagt met aandrang dat de generische en homeopathische geneesmiddelen daarbij worden betrokken.

C. Antwoorden van de Minister van Sociale Zaken

Op de vraag van de heer Bertouille antwoordt de Minister dat het verpleegkundig departement als dusdanig geen financiële weerslag op de begroting heeft.

Het ontwerp heeft tot doel een bij wet bepaalde rol toe te kennen aan de verpleegkundigen in het beheer van de ziekenhuizen en hun invloed op de kwaliteitsbevordering te doen toenemen.

De ziekenhuiswet, gecoördineerd bij koninklijk besluit van 7 augustus 1987 (*Belgisch Staatsblad* van 7 oktober 1987), verleende de bevoegdheid inzake gezondheid in de eerste plaats aan de hoofdgeneesheer. Dank zij dit ontwerp kan nu ook het verpleegkundig personeel een rol spelen in het dagelijks bestuur van het verpleegkundig departement.

De Minister preciseert dat artikel 129 in fine van dit ontwerp bepaalt dat de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 17bis tot 17sexies van de ziekenhuiswet genomen worden op eensluidend advies van de Nationale Arbeidsraad voor de onderdelen die een invloed hebben op de arbeidsorganisatie, de arbeidsvoorwaarden en de personeelsaangelegenheden. Dat advies van de NAR wordt gevraagd aangezien het verpleegkundig departement geen bedrijfsraad is. De bedrijfsraad speelt een rol in de arbeidsrelaties; het verpleegkundig departement ziet toe op een betere organisatie van de kwaliteit van de zorgverstrekking en zorgt ervoor dat de verpleegkundigen bij die organisatie worden betrokken.

Het is duidelijk dat die kwaliteitscontrole in de ziekenhuizen nog kan worden verbeterd. De Minister streeft ernaar te komen tot het concept « kwaliteitsga-

lité » selon lequel il y a toujours un médecin ou une infirmière soucieux de la qualité des soins au sein de l'hôpital.

Ceci est particulièrement vrai pour les maladies nosocomiales, liées à l'hygiène hospitalière. A cet égard, le Dr. Mertens de l'IHE a mis au point un logiciel pour étudier l'hygiène hospitalière. Ce logiciel implique une méthode d'évaluation pour les médecins et les infirmières. Il sera commercialisé dans le monde entier.

Le Ministre ajoute que lors du conclave budgétaire, le Gouvernement avait prévu 1 milliard de francs supplémentaire pour la revalorisation barémique du personnel infirmier par rapport à la projection normale à politique constante.

Les 250 millions de francs prévus pour la formation permanente des infirmières ne sont pas compris dans ce montant.

Une convention hospitalière a été signée par les gestionnaires d'hôpitaux et le personnel en application de l'accord 1989-1990.

Pour 1991, le montant d'un milliard de francs prévu lors du conclave budgétaire ne suffira peut-être pas à couvrir la revalorisation de la masse salariale de l'ensemble du personnel des hôpitaux.

Le Ministre précise à M. Bertouille que les CPAS ne pourront en aucun cas invoquer les articles relatifs à la modification de la loi sur les hôpitaux et notamment le chapitre IV (nouveau) — Structuration de l'activité infirmière — pour demander un accroissement de l'intervention communale pour leur hôpital.

Le Ministre répond à M. Bosmans que le Conseil d'Etat a mis plus d'un an et demi à émettre un avis sur un arrêté royal fixant les normes relatives à la pharmacie hospitalière. Cet arrêté royal prévoit notamment que le pharmacien hospitalier peut être membre du Comité directeur de l'hôpital.

Des discussions doivent encore avoir lieu avec des représentants de la profession.

Le Ministre précise que la journée des médicaments sera organisée au cours du 1^{er} trimestre 1991 et permettra de réunir toutes les parties concernées.

En réponse à M. Caudron, le Ministre rappelle que la précédente loi-programme stipulait que le Roi pouvait régler par arrêté royal les modalités relatives à la communication des suppléments d'honoraires réclamés au patient. Un projet d'arrêté royal a depuis été soumis à la commission paritaire nationale médico-hospitalière. La commission rendra son avis sous peu. Par cet arrêté royal, le patient sera assuré d'être averti, dès son admission à l'hôpital, des suppléments d'honoraires qui lui seront réclamés. Des mesures sont prévues en cas de non-respect de cette disposition.

rantie » luidens hetwelk een arts of verpleegkundige voortdurend moet toezien op de kwaliteit van de zorgverstrekking in het ziekenhuis.

Dat is in de eerste plaats vereist voor de nosocomiale ziekten die te maken hebben met de hygiëne in het ziekenhuis. Dr. Mertens van het IHE heeft nu een computerprogramma ontworpen om de ziekenhuishygiëne te onderzoeken. Dat programma bevat een methode waarmee de artsen en verpleegkundigen die hygiëne kunnen beoordelen. Het programma zal in de hele wereld worden gecommercialiseerd.

De Minister voegt daaraan toe dat de Regering tijdens het begrotingsconclaaf 1 miljard frank extra had uitgetrokken voor de opwaardering van de weddeschaal van de verpleegkundigen, in vergelijking tot de normale projectie bij ongewijzigd beleid.

De 250 miljoen die waren uitgetrokken voor de permanente vorming van de verpleegsters zijn niet in dat bedrag begrepen.

De beheerders van de ziekenhuizen en het ziekenhuispersoneel hebben een overeenkomst getekend met toepassing van het akkoord 1989-1990.

Voor 1991 zal het bedrag van 1 miljard frank dat op het begrotingsconclaaf was afgesproken wellicht niet volstaan om de herwaardering van de lonen en wedden van het gehele ziekenhuispersoneel uit te betalen.

De Minister verduidelijkt aan de heer Bertouille dat de OCMW's in geen geval de artikelen die betrekking hebben op de ziekenhuiswet en met name hoofdstuk IV (nieuw) — Structureren van de verpleegkundige activiteit — zullen kunnen inroepen om een verhoging van de gemeentelijke bijdragen in hun ziekenhuis te vragen.

Aan de heer Bosmans antwoordt de Minister dat de Raad van State er meer dan anderhalf jaar over heeft gedaan om een advies uit te brengen over een koninklijk besluit tot vaststelling van de normen inzake de ziekenhuisfarmacie. Dat koninklijk besluit bepaalt onder meer dat de ziekenhuisapotheker lid kan zijn van het directiecomité van het ziekenhuis.

Er moeten nu nog besprekingen worden gevoerd met de vertegenwoordigers van het beroep.

De Minister preciseert dat de Dag van de geneesmiddelen in de loop van het eerste kwartaal van 1991 zal worden gehouden en alle betrokken partijen zal samenbrengen.

In antwoord op de heer Caudron memoreert de Minister dat de vorige programmawet bepaalde dat de Koning bij koninklijk besluit de wijze kan regelen waarop de aan de patiënt aangerekende extrahonoraria moeten worden meegedeeld. Sindsdien is er een ontwerp van koninklijk besluit voorgelegd aan het Nationaal paritair Comité geneesheren-ziekenhuizen. Dat comité zal eerlang advies uitbrengen. Krachtens dat koninklijk besluit krijgt de patiënt de garantie dat hij, van zodra hij in het ziekenhuis wordt opgenomen, in kennis zal worden gesteld van de extrahonoraria die hem zullen worden aangerekend. Er wordt in maatregelen voorzien in geval die bepaling niet wordt in acht genomen.

Une circulaire sera également envoyée à ce sujet aux directions d'hôpitaux.

CHAPITRE IX

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 17 avril 1964)

A. Exposé du Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à la politique des Handicapés.

Des dispositions financières concernant l'enregistrement, la mise sur le marché, la distribution et/ou la fourniture des médicaments ont été prises.

Toutefois, pour les produits visés par l'article 1^{er bis} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il n'existe aucune disposition financière similaire. Le présent article vise à combler cette lacune.

Dans un but d'harmonisation, le nouvel article constituera la base légale, aussi bien pour les médicaments, visés dans l'article 1^{er} de la loi susmentionnée, que pour les autres produits visés à l'article 1^{er bis} de la même loi, en vue de permettre au Roi de prendre les dispositions financières relatives à l'enregistrement, la mise sur le marché, la distribution et/ou la fourniture de ces médicaments et produits. La redevance et la contribution visées aux § 1^{er} et 2 de l'article 133 du présent projet ne sont pas assimilables à des impôts. Ces redevances et contributions sont affectées au financement de prestations de l'Etat résultant de la constitution des dossiers d'enregistrement, de leur examen en commissions, des enquêtes sur place, de la prise d'échantillon à analyser et autre mission incombant à l'autorité au terme de la législation en matière de médicaments.

B. Interventions des membres

M. D'Hondt se réfère à l'article 29 et demande s'il est exact que le projet crée une nouvelle commission chargée d'émettre un avis sur les aspects financiers des spécialités pharmaceutiques. Pour quels motifs crée-t-on une nouvelle commission alors qu'il existe déjà un conseil technique des spécialités pharmaceutiques, une commission des prix, un comité de gestion de l'INAMI et enfin une commission de transparence dont l'intervenant critique la composition et la non publicité des travaux.

M. Bertouille se rallie à l'intervention précédente. La création d'une nouvelle commission est fortement critiquée par l'industrie du médicament qui estime qu'il existe déjà suffisamment de contrôles et de contraintes imposées par les commissions déjà existantes et qu'il est dès lors inutile d'en créer de nouvelles. Elle estime, par ailleurs, que cette mesure va décourager

Aan de ziekenhuisdirecties zal daarover ook een omzendbrief worden gestuurd.

HOOFDSTUK IX

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 17 april 1964)

A. Betoog van de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid

Er werden financiële bepalingen genomen, betreffende de registratie, het op de markt brengen, de distributie en/ levering van geneesmiddelen.

Voor de produkten bedoeld in artikel 1^{bis} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bestaat er echter geen enkele gelijkaardige financiële bepaling. Dit artikel wil in deze leemte voorzien.

Met het doel tot harmonisatie te komen, zal dit nieuwe artikel de wettelijke basis vormen, zowel voor de in artikel 1 van voornoemde wet beoogde geneesmiddelen, als voor de andere produkten bedoeld door artikel 1^{bis} van dezelfde wet, om de Koning te machtigen financiële bepalingen te nemen betreffende de registratie, het op de markt brengen, de distributie en/of de levering van deze geneesmiddelen en produkten. De retributie en de bijdrage beoogd in §§ 1 en 2 van artikel 133 van dit ontwerp kunnen niet worden gelijkgesteld met belastingen. Deze retributie en bijdragen zijn toegewezen voor de financiering van prestaties van de Staat, die voortvloeien uit het aanleggen van registratiedossiers, het onderzoek ervan in commissies, de onderzoeken ter plaatse, de monsterneming voor onderzoek en andere opdrachten die de overheid moet uitvoeren krachtens de wetgeving op de geneesmiddelen.

B. Uiteenzettingen van de leden

De heer D'hondt verwijst naar artikel 29 en vraagt of het waar is dat het ontwerp een nieuwe commissie opricht die tot taak heeft advies te verstrekken over de financiële aspecten van de farmaceutische specialiteiten. Waarom een nieuwe commissie oprichten? Er bestaat immers al een Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, een Prijzencommissie, een Beheerscomité van het RIZIV en ten slotte een Doorzichtigheidscommissie waarvan spreker de samenstelling en de niet-openbaarheid van de werkzaamheden hekelt.

De heer Bertouille sluit zich bij voorgaande uiteenzetting aan. De farmaceutische industrie neemt de oprichting van een nieuwe commissie op de korrel: men is van oordeel dat de bestaande commissies al voldoende toezicht en dwang uitoefenen; nieuwe commissies zijn dan ook overbodig. Voorts denkt zij dat die maatregel investeringen in België tegenhoudt

les investissements en Belgique et qu'elle stérilisera, à plus ou moins long terme, l'industrie en place.

L'intervenant déclare qu'il a été saisi des critiques émises par l'Association pharmaceutique belge qui marque un vif étonnement quant au contenu de certains articles de la loi-programme qu'elle considère comme inacceptables tant pour le patient que pour l'ensemble du corps pharmaceutique. Il donne lecture de la lettre que lui a adressée l'Association pharmaceutique belge.

Cette association estime que le présent projet tend à renforcer la suprématie de l'économie sur la santé publique en faisant abstraction de la liberté thérapeutique et de la liberté de choix du patient. Le projet semble considérer que le médicament est un produit de grande consommation et que tous les médecins et pharmaciens sont des commerçants poussant à cette consommation.

En outre, l'APB émet les plus grandes réserves au sujet des dispositions suivantes du projet :

1. Régulation du nombre d'officines

Dans le cadre du budget 1991, une disposition est prise concernant la régulation du nombre d'officines. Les motivations, à savoir réduire le nombre d'officines, sont déjà rencontrées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 (*Moniteur belge* du 14 novembre 1967), du moins s'il était correctement appliqué. Or, force est de constater que des autorisations ont été accordées, malgré un avis négatif de la Commission d'implantation. Les modifications proposées risquent de renforcer l'inégalité entre les pharmacies importantes exploitées le plus souvent par des chaînes coopératives ou commerciales et les pharmacies à chiffre d'affaires réduit qui, la plupart du temps sont gérées par des pharmaciens indépendants. Ces dernières, répondant au besoin d'accessibilité de la population ont été autorisées, sur base de critères précis de santé publique prévus précédemment par le législateur.

L'APB préconise de réserver la propriété de la pharmacie aux pharmaciens titulaires comme cela se fait dans la majorité des pays européens. Pour les pharmacies en société (51 %), des parts devraient être réservées aux pharmaciens titulaires.

2. La revalorisation des honoraires et la responsabilisation des prescripteurs (article 22, § 15)

Il existe un droit et même un devoir pour un praticien de donner les meilleurs soins possibles à son patient et de lui assurer une sécurité optimale. Le principe de revalorisation des honoraires du médecin prescripteur de médicaments prévu dans la loi-programme limitera, par intérêt personnel du médecin, la prescription de médicaments, annihilant ce droit et ce devoir du praticien de soigner le patient de la façon

en dat de bestaande industrie op relatief lange termijn pas op de plaats zal maken.

Spreker stelt dat hij in kennis werd gesteld van de kritiek van de Algemene pharmaceutische bond. Deze toont zich heel verbaasd over de inhoud van sommige artikelen van de programmawet, die onaanvaardbaar worden geacht zowel voor de patiënt als voor de hele farmaceutische sector. Hij doet voorlezing van de brief die hem door de Algemene pharmaceutische Bond werd gestuurd.

Die bond is van oordeel dat met dit ontwerp de economie het haalt van de volksgezondheid, waarbij de therapeutische vrijheid en de keuzevrijheid van de patiënt volkomen over het hoofd worden gezien. In het ontwerp schijnt men het geneesmiddel gelijk te stellen met een produkt dat op grote schaal wordt verbruikt; ook lijken alle artsen en apothekers handelaars te zijn, die willen dat dat verbruik toeneemt.

De APB heeft voorts veel kritiek bij volgende bepalingen van het ontwerp :

1. Vaststelling van het aantal apotheken

De begroting voor 1991 bevat een bepaling inzake de vaststelling van het aantal apotheken. De redenen, met name een vermindering van het aantal apotheken, staan reeds in het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 (*Belgisch Staatsblad* van 14 november 1967), als dat besluit tenminste correct wordt toegepast. We moeten echter vaststellen dat er vergunningen werden toegestaan, niettegenstaande een negatief advies van de Vestigingscommissie. De voorgestelde wijzigingen kunnen de ongelijkheid nog vergroten tussen de grote apotheken, die heel vaak worden geëxploiteerd door coöperatieve of handelsnetwerken, en de apotheken met een beperkte omzet, die meestal door onafhankelijke apothekers worden geëxploiteerd. Aangezien die laatste beantwoorden aan de noodzaak om voor de bevolking gemakkelijk toegankelijk te zijn, werden ze erkend op grond van precieze criteria van volksgezondheid, die voordien door de wetgever worden bepaald.

De APB stelt voor om de eigendom van de apotheek voor te behouden aan apothekers-titularissen, zoals dat in de meeste Europese landen gebeurt. Voor de apotheken in vennootschap (51 %), moeten aandelen voorbehouden worden aan de apothekers-titularissen.

2. De herwaardering van de honoraria en de responsabilisering van de zorgverleners (artikel 22, § 15)

Wie zorgen verstrekt heeft het recht, en zelfs de plicht, om de patiënt met de best mogelijke zorgen te omringen en hem een optimale veiligheid te waarborgen. Het beginsel om de honoraria van de geneesheer die geneesmiddelen voorschrijft te herwaarderen, zoals bepaald in de programmawet, zal meebrengen dat de geneesheer uit persoonlijk belang het voorschrijven van geneesmiddelen zal beperken, waardoor het recht

la plus adéquate. Ceci conduit nécessairement à une médecine à deux vitesses.

3. *Renforcement de la différence dans le statut social des médecins et des pharmaciens (articles 24 et 25)*

L'APB ne peut accepter que le statut social et la revalorisation des honoraires soient présentés comme des incitants. Dans la loi-programme, le législateur utilise le statut social comme une prime pour influencer le médecin dans sa prescription et donc influencer le traitement du patient. De plus, des avantages supérieurs, voire d'une autre nature vont, semble-t-il être accordés aux médecins.

4. *Imposition d'une redevance à charge de celui qui distribue les médicaments, substances, compositions, objets, appareils visés aux articles 1 et 1 bis de la loi du 25 mars 1964 (art. 133)*

Enfin l'APB estime que l'article 133 du projet est flou et permet de nombreuses interprétations. L'APB s'insurge contre ce nouvel impôt déguisé et cette attaque des honoraires des pharmaciens. La redevance prévue dans la loi-programme de 1989 pour l'industrie va-t-elle être étendue aux pharmaciens?

M. De Groot rappelle qu'il avait été prévu dans la loi-programme du 22 décembre 1989 que cette redevance ne serait perçue qu'une seule fois. Il déplore qu'à l'avenir le Gouvernement augmentera probablement encore le montant de cette redevance étant donné entre autres, la multiplication des commissions de contrôle. Cette surrégulation entraîne hélas la paralysie des actions économiques et sociales.

M. J. Bosmans se réfère à l'exposé introductif du Secrétaire d'Etat dans lequel il a précisé que la redevance et la contribution visées aux § 1^{er} et 2 de l'article 133 du présent projet ne sont pas assimilables à des impôts.

Toutefois, cette loi-programme proroge ainsi une mesure unique prévue dans la loi-programme de 1989. Lors de la discussion du budget 1990, il a été précisé que le montant de cette contribution demandé à l'industrie pharmaceutique s'élèverait à environ 1 milliard de francs. Ce montant a-t-il bien été récolté et quel sera-t-il en 1991? A quelles fins seront utilisés ces montants? La destination des montants prévue au § 3 de l'art. 133 est, à cet égard, assez vague.

Bien qu'il souscrive au principe de la mesure car il estime que la publicité pour les médicaments doit s'accompagner de mesures financières restrictives,

en de plicht van de geneesheer om de patiënt op de beste manier te verzorgen, teniet wordt gedaan. Zulks leidt noodzakelijkerwijs tot een geneeskunde met twee snelheden.

3. *Uitbreiding van het verschil tussen het sociaal statuut van geneesheren en apothekers (artikelen 24 en 25)*

De APB vindt het onaanvaardbaar dat het sociaal statuut en de herwaardering van de honoraria als stimulansen worden voorgesteld. De wetgever handelt in de programmawet het sociaal statuut als een premie om het voorschrijfgedrag van de geneesheer en derhalve de behandeling van de patiënt te beïnvloeden. Bovendien lijkt het er op dat er meer voordelen, misschien zelfs van een andere aard, aan de geneesheren zullen worden toegekend.

4. *Oplegging van een retributie ten laste van degene die geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, voorwerpen, apparaten bedoeld in de artikelen 1 en 1 bis van de wet van 25 maart 1964 verdeelt (art. 133)*

Tot slot meent de APB dat artikel 133 van het ontwerp vaag is en tal van interpretaties mogelijk maakt. De APB verzet zich tegen die nieuwe vermomde belasting en die aanval op de honoraria van apothekers. Wordt de retributie voor de industrie die in de programmawet van 1989 in uitzicht werd gesteld, uitgebreid tot de apothekers?

De heer De Groot herinnert eraan dat de programmawet van 22 december 1989 bepaalde dat die retributie eenmalig was. Hij betreurt dat de Regering in de toekomst het bedrag van die retributie wellicht zal verhogen, onder meer als gevolg van het feit dat het aantal controlecommissies hand over hand toenemen. Die overreglementering leidt jammer genoeg tot een bevrozing van economische en sociale initiatieven.

De heer J. Bosmans verwijst naar de inleiding van de Staatssecretaris waarin deze stelde dat de in § 1 en 2 van artikel 133 van dit ontwerp bedoelde retributie en bijdrage niet met belastingen mogen worden gelijkgesteld.

Deze programmawet verlengt aldus echter een eenmalige maatregel die in de programmawet van 1989 werd bepaald. Bij de bespreking van de begroting voor 1990 werd gepreciseerd dat het bedrag van die bijdrage die aan de farmaceutische industrie wordt gevraagd, ongeveer 1 miljard frank zou bedragen. Werd dat bedrag wel degelijk geïnd en wat wordt het in 1991? Waartoe zullen die bedragen dienen? De bestemming van de in artikel 133, § 3, bepaalde bedragen is in dat opzicht nogal onduidelijk.

Hoewel hij instemt met het principe zelf van de maatregel — hij meent immers dat reclame voor geneesmiddelen moet samengaan met beperkende

M. J. Bosmans émet toutefois des réserves quant à l'utilisation du produit de ces mesures.

L'intervenant demande ensuite quelles mesures ont été prises ces trois dernières années pour réduire la surconsommation de médicaments tant dans le secteur hospitalier, que dans le secteur ambulatoire.

Enfin, l'orateur plaide pour que, conformément à la déclaration gouvernementale, des efforts supplémentaires soient entrepris pour promouvoir les médicaments génériques ainsi que les préparations magistrales qui sont en moyenne beaucoup moins coûteuses que les médicaments originaux et qui, en outre, revalorisent la profession du pharmacien. Quelles mesures ont été prises jusqu'à présent à cet égard, notamment en matière de remboursement?

M. Devolder se réfère à l'article 133 du projet et demande si l'intention du Gouvernement est de créer un service national de recherche sur les médicaments. Un service similaire fonctionne actuellement déjà très bien au sein de l'APB.

L'intervenant se réfère ensuite aux déclarations du Secrétaire d'Etat selon lesquelles un projet de loi a été approuvé par le Conseil des Ministres; ce projet crée la possibilité de fixer le nombre d'officines pendant une certaine période en fonction des besoins de la santé publique et de contraindre les détenteurs d'une autorisation à communiquer la fermeture de leur officine.

Le Secrétaire d'Etat a souligné que le nombre d'officines en Belgique dépassait largement la moyenne européenne.

Or, il semblerait que le Secrétaire d'Etat ait l'intention de réduire le nombre de pharmacies et de procéder à des fusions.

Toutefois, l'intervenant attire l'attention sur les efforts déployés par des chaînes de pharmacies mutualistes pour acquérir un grand nombre d'officines sur le marché.

Il cite à cet égard les chiffres repris dans le bilan de « la Maison mutualiste » :

financière naatregelen —, is de heer J. Bosmans echter van oordeel dat er inzake het gebruik van de opbrengst van die maatregelen, voorbehoud moet worden gemaakt.

Voorts vraagt spreker welke maatregelen de afgelopen drie jaar werden genomen om de overconsumptie van geneesmiddelen tegen te gaan, zowel in de ziekenhuissector als in de ambulante sector.

Afrondend pleit spreker, overeenkomstig de regeringsverklaring, voor bijkomende inspanningen ter bevordering van het gebruik van generische geneesmiddelen alsook van « magistrale bereidingen », die gemiddeld een stuk goedkoper zijn dan oorspronkelijke geneesmiddelen en die bovendien het beroep van apotheker herwaarderen. Welke maatregelen werden in dat verband tot op heden genomen, met name inzake terugbetalingen?

De heer Devolder verwijst naar artikel 133 van het ontwerp en vraagt of het de bedoeling van de Regering is een nationale dienst voor geneesmiddelenonderzoek op te richten. Een dergelijke dienst levert op dit ogenblik immers al prima werk in de Algemene Farmaceutische Bond.

Spreker verwijst vervolgens naar de verklaring van de Staatssecretaris dat de Ministerraad een wetsontwerp heeft goedgekeurd. Dat ontwerp zou de mogelijkheid creëren om het aantal apotheken gedurende een bepaalde periode vast te leggen op grond van de behoeften van volksgezondheid. Ook zouden de houders van een vergunning ertoe verplicht worden de sluiting van hun apotheek mede te delen.

De Staatssecretaris legde er ook de nadruk op dat het aantal apotheken in België aanzienlijk hoger lag dan het Europese gemiddelde.

Nu zou de Staatssecretaris evenwel het plan hebben opgevat om het aantal apotheken in te krimpen en fusies te bewerkstelligen.

Spreker vestigt in ieder geval de aandacht op de inspanningen van zuilgebonden ketens om een groot aandeel van de op de markt aanwezige apotheken te veroveren.

Hij citeert in dat verband de cijfers uit de balans van het « Huis der Mutualisten ».

	1988	1989
Actifs financiers immobilisés. — <i>Financiële Vaste activa</i>	160 596 000	718 560 000
dont — <i>waaronder</i>		
participations — <i>deelnemingen</i>	143 498 000	699 213 000
ensuite — <i>dan</i>		
Coûts financiers. — <i>Financiële kosten</i>		
dépréciations — <i>waardeverminderingen</i>		
ou actifs financiers immobilisés — <i>of financiële vaste activa</i>	7 305 000	200 247 000
Bénéfices d'exploitation. — <i>Bedrijfwinst</i>	116 420 000	138 320 000
Bénéfices de l'exercice. — <i>Winst boekjaar</i>	109 274 000	—
Pertes de l'exercice — <i>Verlies boekjaar</i>	—	100 663 000

L'intervenant conclut de ces données qu'un certain secteur procède à des acquisitions aux frais du contribuable. Il estime qu'au plus les pharmacies sont dispersées, au mieux elles servent les intérêts de la santé publique. Il craint que l'on en arrive à une situation où seules les pharmacies mutualistes qui réalisent un énorme chiffre d'affaires parviendront à se maintenir sur le marché.

M. Devolder illustre son raisonnement par les données suivantes relatives à l'évolution des chaînes de pharmacies et qui démontrent que l'évolution du chiffre d'affaires des pharmacies mutualistes est supérieure à celle du secteur privé.

Spreker leidt uit die gegevens af dat een bepaalde sector aankopen doet op kosten van de belastingbetaler. Hij is van mening dat de belangen van volksgezondheid beter worden gediend naarmate de apotheken beter zijn verspreid. Hij vreest dat we in een situatie zullen verzeild raken waar alleen zuilgebonden apotheken, die een enorme omzet halen, zich op de markt zullen kunnen handhaven.

De heer Devolder zet zijn bewering kracht bij met de onderstaande gegevens over de ontwikkeling van de ketens en waaruit blijkt dat de omzet van de zuilgebonden ketens hoger ligt dan die van de particuliere sector :

Percentages annuels d'augmentation des chaînes. — <i>Jaarlijkse stijgingspercentages van de ketens :</i>	1985	1986	1988	1989	gemiddelde
1. Het huis der Mutualisten 1989	6,87	9,04	15,42	7,58	9,73
2. Phar Pop 1989	0	37,59	22,68	15,03	25,10
3. Pharm Pop Liège	7,21	7,6	14,95	11,70	10,36
4. Pharmacies Pop Verviers 1989	5,85	6,16	16,07	1,67	7,44
5. Les Pharmacies du Peuple 1989	7,62	5,99	11,13	4,93	7,42
6. Crocodile 1989	21,66	3,93	13,55	- 4,39	8,69
7. Vooruit NR1 1989	0,53	7,37	17,89	12,06	9,46
8. Pharmaciens unis 1989	12,81	15,14	16,99	20,14	16,27
9. De Voorzorg Mechelen 1989	5,26	6,58	13,09	8,52	8,36
10. De Volksmacht Apotheken 1989	7,09	9,27	17,88	6,68	10,23
11. De Voorzorg Hasselt 1989	5,71	8,56	21,16	16,78	13,05
12. La Sauvegarde 1989	6,47	10,75	10,97	7,60	8,95
13. De Volksmacht Turnhout	0	0	0,00	15,04	15,04
14. AFS	2,6	8,63	10,28	8,05	7,39
Moyenne. — <i>Gemiddelde</i>	6,41	9,76	14,43	9,39	

M. Devolder déplore que pour des raisons économiques et non de santé publique et en vue de protéger les pharmacies mutualistes, la politique d'implantation sera axée à l'avenir sur des fusions ou des réductions d'officines.

B. Réponses du Secrétaire d'Etat à la Santé publique

— Bien que le comité consultatif des médicaments viennent s'ajouter aux commissions existantes, son rôle est important car il doit débattre de tous les projets qui lui sont soumis en matière de santé publique.

La commission budgétaire est en fait un groupe de travail au sein du comité de gestion de l'INAMI qui procède à une discussion prévisionnelle sur le budget. La qualité des médicaments est contrôlée par la commission d'enregistrement; la commission de transparence veille à un conditionnement conforme à la posologie, elle constitue le chaînon manquant entre la commission d'enregistrement, la commission des prix et le conseil technique pharmaceutique de l'INAMI.

De heer Devolder betreurt dat het vestigingsbeleid in de toekomst op fusie of inkrimping van het aantal apotheken zal gebaseerd zijn, en wel om economische redenen die niets met volksgezondheid te maken hebben en om de zuilgebonden kettingen te beschermen.

B. Antwoorden van de Staatssecretaris voor Volksgezondheid

— Hoewel het adviescomité voor geneesmiddelen wordt toegevoegd aan de bestaande commissies, heeft het toch een belangrijke taak. In dat comité moeten immers alle ontwerpen worden besproken die in verband met volksgezondheid worden voorgelegd.

In feite is de begrotingscommissie een werkgroep in het beheerscomité van het RIZIV, waarin de ramingen in verband met de begroting worden besproken. De kwaliteit van de medicijnen wordt door de registratiecommissie gecontroleerd; de doorzichtigheidscommissie ziet erop toe dat verpakking en dosering overeenstemmen. Zij vormt de ontbrekende schakel tussen de registratiecommissie en de prijzencommissie en de technische farmaceutische raad van het RIZIV.

— Le présent projet ne prévoit nullement la réduction du nombre d'officines; il ne traite pas non plus du statut social du pharmacien.

— Le Secrétaire d'Etat confirme que la redevance et la contribution visées aux § 1^{er} et 2 de l'article 133 ne sont pas assimilables à des impôts car elles correspondent à un service fourni par des experts chargés du contrôle de la qualité sous le contrôle de l'administration.

Les recettes liées à l'enregistrement s'élèvent à 95 millions et les dépenses à 150 millions. Le Gouvernement a voulu étendre le contrôle de qualité aux produits assimilés aux médicaments visés à l'article 1*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Le montant global de cette redevance, estimé à 50 millions par an, permettra de combler le déficit observé.

Cette redevance comprend celle qui est à charge des pharmaciens comme c'est déjà le cas actuellement en vertu de l'article 13 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, mais uniquement pour les médicaments enregistrés.

Le Secrétaire d'Etat précise à M. Bertouille que le présent projet contient deux dispositions différentes.

La première disposition est reprise dans les articles 59, 60 et 61 du présent projet et concerne l'industrie pharmaceutique.

Cette disposition prévoit d'une part, une redevance pour l'inscription du produit sur les listes positives de remboursement de l'INAMI et d'autre part, une taxe en fonction du chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursées.

La seconde disposition concerne la modification de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 qui n'était pas prévue dans la loi-programme du 22 décembre 1989. Il n'y a aucun lien causal entre ces deux dispositions.

Les articles 140 à 142 du présent projet visent au toilettage juridique des textes. Etaient considérés comme médicaments relevant de la perception d'une redevance pour contrôle de qualité au terme des articles 1^{er} et 13 de la loi du 25 mars 1964, tous les produits pharmaceutiques enregistrés.

Etaient également considérés comme médicaments en vertu de l'article 1^{er}*bis* de la même loi, différents accessoires telles que des seringues stériles, des pansements ou des implants.

Sur base de l'article 13 de la même loi, seuls les médicaments étaient soumis à une redevance qui se décompose comme suit : une redevance de 20 centimes à charge de l'industrie pharmaceutique pour le recontrôle à la sortie de l'usine aussi qu'une redevance de 50 centimes basée sur le goodwill des pharmaciens pour le recontrôle lors de l'entrée du produit en pharmacie, afin de garantir qu'entre la sortie de l'usine et

— Het ligt op geen enkel ogenblik in de bedoeling van dit ontwerp het aantal apotheken in te krimpen; ook het sociaal statuut van de apotheker komt hierin niet ter sprake.

— De Staatssecretaris bevestigt dat de in §§ 1 en 2 van artikel 133 bedoelde retributie en waarborg niet als belastingen kunnen worden beschouwd, aangezien zij overeenstemmen met een dienst die wordt verleend door deskundigen, die instaan voor kwaliteitscontrole onder toezicht van de administratie.

De ontvangsten uit registratie bedragen 95 miljoen en de uitgaven 150 miljoen. De Regering heeft de kwaliteitscontrole willen uitbreiden tot de in artikel 1*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bedoelde produkten die met geneesmiddelen worden gelijkgesteld. Het totale bedrag van die retributie, dat op 50 miljoen per jaar wordt geraamd, zal die kloof kunnen overbruggen.

Die retributie omvat deze voor rekening van de apothekers zoals dat, krachtens artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, nu reeds het geval is, maar uitsluitend voor de geregistreerde geneesmiddelen.

De Staatssecretaris wijst de heer Bertouille erop dat het huidige ontwerp twee verschillende bepalingen bevat.

De eerste bepaling is opgenomen in de artikelen 59, 60 en 61 van het huidige ontwerp en heeft betrekking op de farmaceutische industrie.

Die bepaling voorziet enerzijds in een vergoeding voor de inschrijving van het produkt op de lijsten van de terugbetaalbare farmaceutische verstrekkingen van het RIZIV en anderzijds in een heffing die schommelt volgens de omzet van de terugbetaalde farmaceutische specialiteiten.

De tweede bepaling heeft betrekking op de wijziging van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 waarin de programmawet van 22 december 1989 niet voorzien had. Tussen die beide bepalingen bestaat geen oorzakelijk verband.

De artikelen 140 tot 142 van het huidige ontwerp beogen de teksten juridisch bij te schaven. Alle algemeen erkende farmaceutische produkten waarop de voor kwaliteitscontrole geïnde bijdrage betrekking heeft, worden conform de artikelen 1 en 13 van de wet van 25 maart 1964 als geregistreerde geneesmiddelen beschouwd.

Krachtens artikel 1*bis* van dezelfde wet gold dat ook voor een aantal toebehoren, zoals kiemvrij gemaakte injectiespuiten, verbanden of implantaten.

Op grond van artikel 13 van dezelfde wet waren alleen de geneesmiddelen onderworpen aan een vergoeding die als volgt uitgesplitst is : een vergoeding van 20 centiemen ten laste van de farmaceutische industrie voor de nieuwe controle bij het verlaten van de fabriek, alsmede een vergoeding van 50 centiemen om te kunnen rekenen op de goede wil van de apothekers voor de uitoefening van nog een controle wanneer

l'entrée en pharmacie, le produit n'a subi aucune altération. Les 50 centimes, payés par les pharmaciens et qui refinançaient d'ailleurs leurs propres laboratoires de contrôle, étaient uniquement applicables aux médicaments.

Afin de rendre le texte de la loi plus cohérent, un article 13bis étend également le recontrôle de qualité et par conséquent la redevance aux accessoires, aux objets médicaux et périmédicaux. Les recettes de cette redevance sont estimées à 55 millions, elles financent les recontrôles sous la tutelle de l'autorité. Cette mesure garantit en outre aux pharmaciens d'être les seuls distributeurs de ces produits et leur ouvre ainsi un marché qui compense largement la redevance de 50 centimes, comme c'est déjà le cas pour les médicaments enregistrés.

— En ce qui concerne la déclaration gouvernementale qui prévoit la promotion des médicaments génériques, il est clair que pour permettre au pharmacien la substitution d'un médicament original par un produit générique, il convient de modifier la législation qui stipule que la délivrance doit être conforme à l'ordonnance du médecin. Le terme « conformité » ne peut être interprété de manière extensive. Ainsi, peut-on estimer que remplacer un médicament original par un autre médicament contenant le même principe actif correspond à une délivrance conforme. La Dénomination Commune Internationale (DCI) sert de base de comparaison exclusive.

Le Ministre examine actuellement les possibilités de préciser cette notion de conformité.

En Espagne, en Allemagne, au Royaume Uni et aux Pays-Bas, cette notion a été étendue et implique que le contenu des deux produits doit être identique. Actuellement, un pharmacien ne peut être sanctionné lorsqu'il délivre un médicament générique alors que la prescription porte le nom d'un médicament sous sa dénomination commerciale.

Il conviendra toutefois d'apporter des précisions notamment à l'article 16 de la loi du 25 mars 1964 afin de préciser clairement la notion de conformité de la délivrance à la rédaction de l'ordonnance et à son contenu.

Le Secrétaire d'Etat reconnaît la nécessité de promouvoir la possibilité donnée au pharmacien d'user du droit de substitution, dans le strict respect de la conformité à l'ordonnance médicale, lors de la délivrance d'un même principe actif existant sous plusieurs dénominations de fantaisie brevetées. Il stipule toutefois qu'il appartient à l'industrie pharmaceutique et

het produkt de apotheek binnenkomt teneinde de garantie te hebben dat het tussen het verlaten van de fabriek en de aankomst in de apotheek geen verandering ondergaan heeft. Die 50 centiemen, welke door de apothekers betaald worden en trouwens voor de herfinanciering van hun eigen controlelaboratoria moesten dienen, waren uitsluitend van toepassing op de geneesmiddelen.

Teneinde de wettekst coherenter te maken, breidt een artikel 13bis de herhaalde kwaliteitscontroles — en bijgevolg de vergoeding — uit tot het toebehoren en de medische en paramedische instrumenten. De ontvangsten van die vergoeding worden op 55 miljoen geraamd en zullen de hercontrole onder toezicht van de overheid financieren. Die maatregel biedt de apothekers bovendien de waarborg dat zij de enige verdelers van die produkten zullen zijn en opent aldus voor hen afzetmogelijkheden, waardoor de vergoeding van 50 centiemen ruimschoots gecompenseerd wordt, zoals reeds het geval is voor geregistreerde geneesmiddelen.

— Wat de regeringsverklaring betreft, waarin het gebruik van generische geneesmiddelen aangemoedigd wordt, is het duidelijk dat als men de apotheker in staat wil stellen een oorspronkelijk geneesmiddel door een generisch produkt te vervangen, een wijziging dient te worden aangebracht in de wetgeving die bepaalt dat het uitgereikte produkt met het doktersvoorschrift moet overeenstemmen. De term « overeenstemming » kan niet op een uitbreidende wijze worden geïnterpreteerd. Zo kan men de mening toegedaan zijn dat de vervanging van een oorspronkelijk geneesmiddel door een ander geneesmiddel met hetzelfde werkzame bestanddeel neerkomt op het uitreiken van een overeenstemmend produkt. De Internationale Gemeenschappelijke Benaming (IGB) ligt aan de exclusieve vergelijking ten grondslag.

De Minister gaat thans de mogelijkheden na om dat conformiteitsbegrip te omschrijven.

In Spanje, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Nederland werd dat begrip uitgebreid en houdt het in zich dat de beide produkten precies dezelfde inhoud moeten hebben. Aan een apotheker kunnen thans alleen sancties worden opgelegd als hij een generisch geneesmiddel ter hand stelt ofschoon het voorschrift betrekking heeft op de commerciële benaming van een geneesmiddel.

Indien met name het begrip van de conformiteit van de verstrekking der geneesmiddelen aan de tekst en de inhoud van het voorschrift verduidelijking behoeft, zal het evenwel geraden zijn nadere bijzonderheden te verstrekken betreffende artikel 16 van de wet van 25 maart 1964.

De Staatssecretaris erkent de noodzaak tot bevordering van de aan de apotheker geboden mogelijkheid om bij verstrekking van eenzelfde werkzaam bestanddeel waarvoor verschillende originele gepatenteerde benamingen bestaan van het vervangingsrecht gebruik te maken, mits een en ander met strikte inachtneming van het geneeskundig voorschrift

non à l'Etat de promouvoir la commercialisation des produits commerciaux.

— En ce qui concerne les préparations magistrales, un important travail a été réalisé depuis un an et demi sur deux fronts. D'une part, au niveau du contrôle des matières de base entrant dans les préparations et qui assure une garantie de qualité (arrêté royal du 17 mai 1990 relatif aux matières premières (*Moniteur belge* du 22 juin 1990)); d'autre part, la liste des produits et préparations remboursables a été mise à jour conformément aux directives européennes et aux progrès médicaux intervenus depuis 30 ans lorsqu'a été édité le premier tarif pharmaceutique officiel.

En juin 1991, une nouvelle version du tarif pharmaceutique officiel sera publiée.

Un projet d'arrêté royal vient d'être mis au point en concertation avec les organisations professionnelles et les organismes assureurs au sein de l'INAMI et entrera probablement en application en juillet 1991. Il s'agit d'une réforme sans précédent qui réhabilite la préparation magistrale comme médication personnalisable. Les préparations magistrales n'étant pas soumises aux deux contrôles comme les spécialités, il convenait de les limiter aux cas thérapeutiques où l'individualisation est nécessaire pour le patient et de garantir la qualité des substances de base dans leur composition.

Enfin, en ce qui concerne les chiffres d'affaires cités, relatifs aux pharmacies de l'OPHACO (Office des pharmacies coopératives de Belgique), le Secrétaire d'Etat souligne qu'en Belgique, le marché de la pharmacie représente environ 100 milliards de francs. Plus de 80 % des recettes reviennent aux pharmacies qui ne sont pas des coopératives. En tant que responsable de la santé publique et rejoignant en cela les recommandations de l'OCDE, le Secrétaire d'Etat estime que la distinction entre responsable économique et responsable médical est favorable aux systèmes de santé.

Les pharmacies coopératives rejoignent cette recommandation. Le conflit d'intérêt que l'on observe lorsque les responsabilités sont concentrées sur une même personne n'est pas forcément favorable à l'économie des systèmes de santé et à la santé publique. Il ne peut y avoir suprématie de l'économie sur la santé mais il y a bien complémentarité. On observe notamment l'éclosion de services de pharmaco-économie dans de nombreux secteurs concernés par les médicaments.

Les pharmacies coopératives ont démontré clairement depuis plus de quatre-vingt ans leur puissant rôle régulateur, dans l'intérêt des patients, grâce à la distinction entre les responsabilités du titulaire et du

géschiedt. Niettemin geeft hij nadrukkelijk te kennen dat het de farmaceutische industrie en niet de Staat toekomt het in de handel brengen van handelsprodukten te bevorderen.

— Op het stuk van de magistrale bereidingen is sedert anderhalf jaar heel wat werk verzet op twee fronten, enerzijds op het vlak van de dubbele controle op de grondstoffen die in de bereidingen worden verwerkt, waardoor een kwaliteitswaarborg wordt geboden (koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de grondstoffen (*Belgisch Staatsblad* van 22 juni 1990)); en anderzijds is de lijst van terugbetaalbare produkten en bereidingen bijgewerkt overeenkomstig de Europese richtlijnen en de vooruitgang die sedert 30 jaar met name sedert de publikatie van het eerste officiële geneesmiddelentariaf op medisch vlak is geboekt.

In juni 1991 verschijnt een nieuwe uitgave van het officieel geneesmiddelentariaf.

In overleg met de beroepsorganisaties en de verzekeringsinstellingen van het RIZIV, is een ontwerp van koninklijk besluit uitgewerkt dat waarschijnlijk in juli 1991 in werking zal treden. Het gaat om een hervorming zonder voorgaande die de magistrale bereiding als op een persoonlijke behoefte afstembare medicatie in eer zal herstellen. Daar magistrale bereidingen niet, zoals de specialiteiten, aan twee controles onderworpen zijn, dienden zij beperkt te blijven tot die therapeutische gevallen waar de medicatie aan de eigen behoefte van de patiënt aangepast moest zijn en moest de kwaliteit van de erin verwerkte stoffen gewaarborgd worden.

In verband met de vermelde omzet van de apotheken die bij de OPHACO (Vereniging van de coöperatieve apotheken van België) aangesloten zijn, wijst de Staatssecretaris erop dat met de omzet van de Belgische farmaceutische markt een bedrag van ongeveer 100 miljard frank gemoeid is. De apotheken die geen coöperatieven zijn nemen meer dan 80 % van de ontvangsten voor hun rekening. Als verantwoordelijke van de volksgezondheid en conform de aanbevelingen van de OESO, acht de Staatssecretaris het onderscheid tussen economisch verantwoordelijke en medisch verantwoordelijke gunstig voor de gezondheidszorgregelingen.

De coöperatieve apotheken sluiten zich bij die aanbeveling aan. Het belangenconflict dat kan rijzen als alle verantwoordelijkheden bij eenzelfde persoon berusten is niet per se bevorderlijk voor het economische aspect van de voornoemde regelingen en evenmin voor de volksgezondheid. Het economische aspect mag niet de overhand hebben op het gezondheidsaspect, maar beide aspecten vullen elkaar aan. In talrijke sectoren die met geneesmiddelen te maken hebben, worden hoe langer hoe meer diensten voor pharmaco-economie gecreëerd.

De coöperatieve apotheken hebben dank zij het onderscheid tussen de verantwoordelijkheden van de titularis en die van de eigenaar, al meer dan tachtig jaar lang, aangetoond welke enorme regulerende rol

propriétaire. Contrairement aux affirmations qui ont été énoncées, certains pays ont même opté exclusivement pour un tel régime (par exemple la Suède). L'intérêt de la santé publique dans notre pays est de voir coexister tant la chaîne des pharmacies dont le pharmacien responsable est propriétaire, que les pharmacies de l'économie sociale représentées dans de nombreux pays par les pharmacies coopératives, mutualistes ou associatives caractérisées par la distinction entre les responsabilités propres au pharmacien et celles propres au responsable de gestion.

En conséquence, la qualité de la pharmacie n'est pas systématiquement liée à la propriété de celle-ci par le pharmacien.

TITRE V

Emancipation sociale

A. Exposé du Secrétaire d'Etat à l'Environnement et à l'Emancipation sociale

Les dispositions du Titre V concernent deux modifications essentielles : l'amélioration de loi du 7 août 1974 instituant le droit à un minimum de moyens d'existence (*Moniteur belge* du 18 septembre 1974) et la modification de la loi du 8 juillet 1976 organique des centres publics d'aide sociale (*Moniteur belge* du 5 août 1976) en ce qui concerne les avances sur les pensions alimentaires.

1) La loi du 7 août 1974 instituant le droit à un minimum de moyens d'existence distingue quatre catégories d'ayants droit : les familles, les cohabitants, les isolés et les isolés avec enfants à charge. Cette dernière catégorie est définie comme suit : « une personne qui cohabite uniquement avec un ou plusieurs enfants mineurs non mariés qui sont à sa charge ». Cela signifie que dès que cette personne cohabite avec des enfants majeurs — qui peuvent également prétendre au minimex s'ils ne perçoivent aucune autre revenu —, le montant du minimex accordé à cette personne — le plus souvent la mère — est réduit au montant accordé aux cohabitants.

La modification apportée par le projet vise à conserver au parent isolé le bénéfice du montant accordé aux isolés avec enfants aussi longtemps qu'il cohabite avec au moins un enfant mineur non marié à sa charge, c'est-à-dire même s'il cohabite avec des enfants majeurs bénéficiant eux-aussi du minimex accordé aux cohabitants.

2) Peut actuellement prétendre à des avances sur pensions alimentaires ou à des recouvrements de ces

zij in het belang van de patiënten vervullen. In tegenstelling met wat beweerd werd, hebben sommige landen zelfs uitsluitend voor een dergelijk stelsel gekozen (bijvoorbeeld Zweden). Onze volksgezondheid heeft alle belang bij het naast elkaar bestaan zowel van de reeks vestigingen van apotheken waarvan de verantwoordelijke apotheker eigenaar is als van de apotheken met een economisch-sociaal accent die in vele landen vertegenwoordigd zijn door de apotheken van coöperatieve vennootschappen, ziekenfondsen of verenigingen, waarbij een onderscheid gemaakt wordt tussen de eigen verantwoordelijkheid van de apotheker en die van de beheersverantwoordelijke.

De kwaliteit van de apotheek houdt bijgevolg geen systematisch verband met het feit dat de apotheker er al of niet de eigenaar van is.

TITEL V

Maatschappelijke emancipatie

A. Uiteenzetting van de Staatssecretaris voor Leefmilieu en Maatschappelijke Emancipatie

De bepalingen van Titel V betreffen twee wezenlijke wijzigingen : de verbetering van de wet van 7 augustus 1974 tot instelling van het recht op een bestaansminimum (*Belgisch Staatsblad* van 18 september 1974) en de wijziging van de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn (*Belgisch Staatsblad* van 5 augustus 1976) op het stuk van de voorschotten op onderhoudsgelden.

1) De wet van 7 augustus 1974 tot instelling van het recht op een bestaansminimum onderscheidt vier soorten van gerechtigden : gezinnen, samenwonenden, alleenstaanden en alleenstaanden met kinderen ten laste. Laatstgenoemde categorie wordt omschreven als volgt : « Een persoon die enkel samenwoont met een of meer ongehuwde minderjarige kinderen te zijnen laste ». Dat betekent dat het bedrag van het bestaansminimum van die persoon — meestal de moeder — tot het bedrag voor samenwonenden wordt herleid van zodra die persoon samenwoont met meerderjarige kinderen (die eveneens op het bestaansminimum aanspraak kunnen maken als zij geen ander inkomen hebben).

De door het ontwerp aangebrachte wijziging wil ervoor zorgen dat de alleenstaande ouder het bedrag voor alleenstaanden met kinderen blijft ontvangen zolang hij of zij samenwoont met ten minste één ongehuwd minderjarig kind te zijnen laste, zelfs indien hij of zij eveneens samenwoont met meerderjarige kinderen die zelf het bestaansminimum voor samenwonenden ontvangen.

2) Elke persoon wiens inkomen niet hoger ligt dan het voor gezinnen gewaarborgde bestaansminimum,

pensions, toute personne dont le revenu ne dépasse pas le montant du minimex accordé aux familles.

Les enfants créanciers d'aliments perçoivent des avances de 2 000 francs maximum par enfant par mois, même si le juge a fixé un montant supérieur.

Le présent projet vise d'une part, à majorer le montant maximal des ressources mensuelles à 30 000 francs (30 600 francs indexés au 1^{er} janvier 1991) et, d'autre part, à porter par arrêté royal le montant des avances octroyées aux enfants de 2 000 à 4 000 francs à partir de la même date.

Le présent projet apporte, en outre, différentes améliorations, par exemple :

- le CPAS pourra désormais accorder des avances tant sur demande de l'ayant droit, comme c'est le cas actuellement, que d'office;
- la condition de résidence effective en Belgique du débiteur d'aliments est supprimée;
- la loi ne s'applique plus uniquement au père juridique mais aussi à l'homme qui a eu des relations avec la mère pendant la période légale de la conception et qui a été condamné par le juge au versement d'une pension pour l'entretien, l'éducation et la formation.

B. Intervention des membres

Mme Leysen se réjouit des mesures prises en matière d'émancipation sociale et en particulier en ce qui concerne l'amélioration apportée à la situation des isolés avec enfants à charge. Elle approuve totalement la mesure visant l'octroi d'office par le CPAS d'avances sur les pensions alimentaires. Cette mesure ne peut qu'être profitable aux ayants droits qui ignorent bien souvent la procédure à suivre pour percevoir ces avances.

II. — DISCUSSION DES ARTICLES

Les articles 125 à 131, 134 et 135, 198 à 203 n'appellent aucun commentaire.

Art. 133

M. Devolder présente un amendement n° 19 visant à supprimer l'article.

Cet article est contraire aux principes constitutionnels de la perception des redevances et des impôts. Ainsi que le Conseil d'Etat le fait observer dans son avis concernant cet article, un prélèvement doit remplir deux conditions pour être considéré comme une redevance et non comme un impôt. Il doit y avoir, d'une part, remboursement de frais exposés, et ces frais doivent avoir été occasionnés par un service fourni au redevable individuel du prélèvement. Il doit exister, d'autre part, une proportion raisonnable entre

kan thans aanspraak maken op voorschotten op onderhoudsgelden of op terugvordering daarvan.

De onderhoudsgerechtigde kinderen ontvangen voorschotten van maximaal 2 000 frank per kind per maand, zelfs indien de rechter een hoger bedrag heeft vastgesteld.

Dit ontwerp wil het maximumbedrag van de maandelijks bestaansmiddelen optrekken tot 30 000 frank (30 600 frank geïndexeerd per 1 januari 1991). Bij koninklijk besluit zal het bedrag van de voorschotten aan de kinderen van 2 000 op 4 000 frank worden gebracht vanaf diezelfde datum.

Dit ontwerp brengt bovendien verschillende verbeteringen aan, bijvoorbeeld :

- het OCMW kan voortaan voorschotten toestaan zowel op verzoek van de rechthebbende, zoals dat thans het geval is, als van ambtswege;
- de voorwaarde van werkelijke verblijfplaats van de onderhoudsplichtige in België wordt opgeheven;
- de wet is niet meer alleen van toepassing op de juridische vader, maar eveneens op de man die betrekkingen met de moeder heeft gehad gedurende het wettelijke tijdperk der bevruchting en die door de rechter veroordeeld werd tot de betaling van een uitkering tot onderhoud, opvoeding en opleiding.

B. Betoog van de leden

Mevrouw Leysen verheugt zich over de maatregelen die inzake sociale emancipatie genomen worden, in het bijzonder wat de verbetering in de toestand van de alleenstaanden met kinderen ten laste betreft. Zij stemt volmondig in met de maatregel die de OCMW's in staat stelt ambtshalve voorschotten op onderhoudsuitkeringen toe te staan. Die maatregel kan alleen maar de rechthebbenden ten goede komen, die vaak niet weten welke procedure te volgen om die voorschotten te ontvangen.

II. — BESPREKING VAN DE ARTIKELN

De artikelen 125 tot 131, 134 en 135, 198 tot 203 geven geen aanleiding tot enige commentaar.

Art. 133

De heer Devolder dient een amendement n° 19 in teneinde dit artikel weg te laten.

Spreeker meent dat dit artikel indruist tegen de grondwettelijke principes van de retributie- en belastingheffing. Zoals de Raad van State in zijn advies bij dit artikel doet opmerken moet een heffing aan twee voorwaarden voldoen om als « retributie » en niet als « belasting » aangezien te worden. Er moet enerzijds een vergoeding van kosten zijn en die kosten moeten veroorzaakt zijn door een aan de individuele heffingsplichtige bewezen dienst. Bovendien moet er een redelijke verhouding bestaan tussen de waarde

la valeur du service fourni et la redevance exigée (avis du Conseil d'Etat, p. 274). Le Conseil d'Etat estime que le nouvel article 13, 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ne satisfait pas à la deuxième condition et, que l'article 13, § 2, ne satisfait pas à la première. Les deux prélèvements ne constituent dès lors pas des redevances mais des impôts. Le législateur ne peut intervenir comme il se propose de le faire par le biais de cet article.

*
* *

III. — VOTES

Les articles 125 à 132 sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

L'article 133 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

En conséquence, l'amendement n° 19 de M. Devolder visant à supprimer l'article devient sans objet.

Les articles 134 et 135, et 198 à 203 sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

L'ensemble des dispositions soumises à la commission sont adoptées par 12 voix et 2 abstentions.

Le Rapporteur,

M. LEROY

Le Président,

E. DE GROOT

van de bewezen dienst en de gevorderde retributie (advies Raad van State, blz. 274). Volgens de Raad van State ontbreekt in het nieuwe artikel 13, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen het 2de element en in artikel 13, § 2 het eerste element. Beide heffingen zijn dan ook geen retributies, maar belastingen. De wetgever kan niet optreden zoals hij via dit artikel 133 is opgetreden.

*
* *

III. — STEMMINGEN

De artikelen 125 tot 132 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 133 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement n° 19 van de heer Devolder tot weglating van het artikel vervalt dientengevolge.

De artikelen 134 en 135, en 198 tot 203 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Het geheel van de aan de commissie voorgelegde bepalingen wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

De Rapporteur,

M. LEROY

De Voorzitter,

E. DE GROOT