

# BELGISCHE SENAAT

ZITTING 1995-1996

7 DECEMBER 1995

**Wetsontwerp houdende  
sociale bepalingen**  
*(Artikelen 1 tot 120)*

## VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE  
SOCIALE AANGELEGHENHEDEN  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **NELIS-VAN LIEDEKERKE** (1)

De Commissie heeft dit wetsontwerp besproken  
tijdens haar vergaderingen van 6 en 7 december 1995.

### I. TITEL II. — Sociale zaken

#### A. UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN

Hiervoor kan worden verwezen naar de inleiding  
van de minister in de Commissie voor de Sociale  
Zaken van de Kamer van volksvertegenwoordigers  
(Gedr. St., 207/4, 1995/1996, blz. 2).

(1) Dit ontwerp is geëvoceerd op 2 december 1995.

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : mevr. Maximus, voorzitter; de heer Buelens, mevr. Cantillon, de  
heren Chantraine, G. Charlier, Coene, mevr. Delcourt-Pêtre, de heren Destexhe,  
Hazette, mevr. Merchiers, de heren Olivier, Poty, Santkin, de dames Thijs en Nelis-  
Van Liedekerke, rapporteur.

2. Plaatsvervangers : de heren Ph. Charlier, Devolder, D'Hooghe en mevr. Leduc.

*Zie :*

Gedr. St. van de Senaat :

1-188/1 - 1995/1996 :

Nr. 1: Ontwerp overgezonden door de Kamer van volksvertegenwoor-  
digers.

Nr. 2: Amendementen.

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1995-1996

7 DÉCEMBRE 1995

**Projet de loi portant  
des dispositions sociales**  
*(Articles 1<sup>er</sup> à 120)*

## RAPPORT

FAIT AU NOM  
DE LA COMMISSION  
DES AFFAIRES SOCIALES  
PAR MME NELIS-VAN LIEDEKERKE (1)

La commission a discuté le projet de loi à l'examen  
au cours de ses réunions des 6 et 7 décembre 1995.

### I. TITRE II. — Affaires sociales

#### A. EXPOSÉ DE LA MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES

On peut renvoyer, à ce propos, à l'exposé introduc-  
tif de la ministre en Commission des Affaires sociales  
de la Chambre des représentants (doc.  
Ch. 207/4, 1995/1996, p. 2).

(1) L'évocation du présent projet a eu lieu le 2 décembre 1995.

Ont participé aux délibérations de la commission :

1. Membres effectifs : Mme Maximus, présidente; M. Buelens, Mme Cantillon,  
MM. Chantraine, G. Charlier, Coene, Mme Delcourt-Pêtre, MM. Destexhe, Hazette,  
Mme Merchiers, MM. Olivier, Poty, Santkin, Mmes Thijs et Nelis-Van Liedekerke,  
rapporteur.

2. Membres suppléants : MM. Ph. Charlier, Devolder, D'Hooghe et Mme Leduc.

*Voir :*

Documents du Sénat :

1-188/1 - 1995/1996 :

Nº 1: Projet transmis par la Chambre des représentants.

Nº 2: Amendements.

## B. ALGEMENE BESPREKING

Een commissielid vestigt de aandacht op de problemen in verband met de terugbetaling van het geneesmiddel erythropoëtine voor dialysepatiënten. Dit geneesmiddel kan alleen in hospitalen worden toegepast. Bepaalde klinieken echter, beloven aan de patiënten slechts terugbetaling indien zij blijven overnachten, wat voor de gemeenschap een aanzienlijke meeruitgave betekent.

Indien de patiënt hierop niet ingaat staat hij zelf in voor de uitgave van 20 à 30 000 frank.

Het lid herinnert eraan dat hij reeds eerder in mondelinge vragen heeft gewezen op deze absurde situatie. Hij vraagt of intussen de nodige maatregelen werden genomen om hieraan een einde te maken.

De minister antwoordt dat de problematiek van de geneesmiddelen die een besparend effect kunnen hebben voor de patiënt of voor de gemeenschap, door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten momenteel in haar geheel wordt bestudeerd.

Wat concreet de dialysepatiënten betreft wijst zij erop dat een advies werd gevraagd aan de tripartiet van geneesheren, ziekenhuisdeskundigen en verzekeringsinstellingen, belast met het onderzoek naar alternatieven voor de dialyse.

De problematiek wordt globaal benaderd en de aan gang zijnde onderzoeken hebben betrekking op de vervangende geneesmiddelen, het stimuleren van de transplantaties en het verhogen van de prestaties voor autodialyse.

Het lid zegt dat het probleem daarmee nog niet is opgelost. De minister heeft er reeds vroeger op gewezen dat de klinieken niet van de patiënt kunnen eisen dat hij zich laat opnemen. Toch gebeurt dit nog altijd.

Spreker stelt vervolgens de vraag waarom de regering in dit ontwerp andermaal zoveel nadruk legt op de generische geneesmiddelen. Zelf is hij ervan overtuigd dat de magistrale bereiding, zowel voor de patiënt als voor de ziekteverzekering beter en goedkooper is. De magistrale bereiding is immers volledig individualiseerbaar en kan worden aangepast in het licht van de concrete omstandigheden.

Spreker begrijpt dan ook niet waarom de magistrale bereiding niet met meer nadruk wordt gepromoot, zeker wanneer men weet dat een groot deel van de generische middelen bij het afval terecht komen omdat de verpakkingen niet aangepast zijn aan de concrete behoeften van de patiënt.

Het lid verheugt zich wel over het feit dat de Regering voor het verzamelen van statistische gegevens over het geneesmiddelenverbruik een beroep doet op de tariferingsdiensten. Het zou inderdaad al te gek

## B. DISCUSSION GÉNÉRALE

Un commissaire attire l'attention sur les problèmes relatifs au remboursement du médicament Erythropoëtine pour les patients sous dialyse. Ce médicament ne peut être administré qu'en milieu hospitalier. Toutefois, certaines cliniques ne promettent le remboursement aux patients que si ces derniers y passent la nuit, ce qui représente une dépense supplémentaire considérable pour la collectivité.

Si le patient n'y consent pas, il devra supporter lui-même une dépense de 20 à 30 000 francs.

L'intervenant rappelle qu'il a déjà mis l'accent sur cette situation absurde dans des questions orales. Il demande si, dans l'intervalle, les mesures nécessaires ont été prises pour y mettre fin.

La ministre répond que le problème des médicaments qui peuvent entraîner une économie pour le patient ou pour la collectivité est actuellement étudié dans son ensemble par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques.

En ce qui concerne concrètement les patients sous dialyse, elle signale qu'un avis a été demandé à la tripartite des médecins, des experts hospitaliers et des organismes assureurs laquelle a été chargée de rechercher des solutions de recharge pour la dialyse.

Le problème fait l'objet d'une approche globale et les études en cours portent sur les médicaments de substitution, la stimulation des transplantations et l'accroissement des prestations pour l'autodialyse.

L'intervenant dit que le problème n'est pas résolu pour autant. La ministre a déjà fait remarquer précédemment que les cliniques ne peuvent pas exiger du patient qu'il se fasse hospitaliser. C'est pourtant ce qui continue de se produire.

L'intervenant demande ensuite pourquoi le Gouvernement met à nouveau l'accent avec une telle insistance sur les médicaments génériques dans le projet en discussion. Lui-même est convaincu que les préparations magistrales sont meilleures et moins coûteuses tant pour le patient que pour l'assurance-maladie. En effet, la préparation magistrale est tout à fait individualisable et peut être adaptée en fonction des circonstances concrètes.

Aussi l'intervenant ne comprend-il pas pourquoi l'on n'insiste pas plus pour développer la préparation magistrale, surtout lorsque l'on sait qu'une grande partie des médicaments génériques aboutissent dans les poubelles parce que les conditionnements ne sont pas adaptés aux besoins concrets du patient.

L'intervenant se réjouit toutefois de voir le Gouvernement faire appel aux offices de tarification pour recueillir les données statistiques relatives à la consommation des médicaments. En effet, il eût été

geweest zijn hiervoor een aparte structuur op te zetten, met de kosten hieraan verbonden, wanneer precieze cijfers beschikbaar zijn.

De minister antwoordt dat uit studies onmiskenbaar is gebleken dat magistrale bereidingen per eenheid duurder zijn dan specialiteiten. Ook in het buitenland wordt het aandeel van de magistrale bereidingen in het geneesmiddelenverbruik steeds kleiner. Zij geeft wel toe dat deze middelen wel de voorkeur verdienen voor bepaalde aandoeningen of voor specifieke groepen van patiënten (kinderen).

Daar wordt in het beleid rekening mee gehouden.

Een ander lid merkt op dat het wetsontwerp, zoals de meeste programmawetten overigens, vooral van technische aard is.

Toch stelt ze vast dat de Regering, tegen bepaalde verkiezingsbeloften in, onder het mom van het herschrijven van een wet de parafiscale lasten verhoogt. Tevens wenst zij te pleiten voor een grotere transparantie in de financiering van de sociale zekerheid. Vrijwel niemand heeft nog zicht op de wijze waarop belastinggelden die naar het systeem gaan, worden aangewend.

### C. BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

Artikelen 6, 7 en 8.

De heer Hazette en de heer Destexhe dienen vier amendementen in (nrs. 14, 15, 16 en 17) die ertoe strekken de terugbetaling door het R.I.Z.I.V. van de balneotherapie en hydrotherapie evenals van de medische hulpmiddelen veilig te stellen.

Een mede-indiener verduidelijkt dat de efficiëntie van de bronkuren voor bepaalde aandoeningen door de medische wereld wordt erkend. Men mag de bedoelde patiënten derhalve niet aan hun lot overlaten.

De minister antwoordt dat de discussie over de terugbetaling van bronkuren reeds enkele jaren aan de gang is.

Zij verklaart dat bij de hernieuwing van de nomenclatuur rekening zal worden gehouden met de noden van deze patiënten. Daarbij is het niet uitgesloten dat bepaalde van deze behandelingen, in functie van hun efficiëntie, in aanmerking blijven komen voor terugbetaling.

De amendementen worden verworpen met 8 stemmen tegen 2, bij 1 onthouding.

Artikel 23

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene stellen bij amendement (nr. 1) voor dit artikel te doen vervallen.

insensé de créer une structure distincte à cet effet, laquelle aurait évidemment généré des frais, lorsque des chiffres précis sont disponibles.

La ministre répond qu'il résulte incontestablement de certaines études que les préparations magistrales coûtent plus cher à l'unité que les spécialités. À l'étranger aussi, la part des préparations magistrales dans la consommation des médicaments devient de plus en plus petite. Elle admet néanmoins qu'il vaut mieux utiliser ces préparations pour certaines affections ou pour des groupes de patients spécifiques (enfants).

La politique tient compte de ce fait.

Une autre membre remarque que le projet de loi à l'examen, comme d'ailleurs la plupart des lois-programmes est essentiellement de nature technique.

Elle constate cependant que, sous prétexte de récrire une loi, le Gouvernement augmente les charges parafiscales, contrairement à certaines promesses électorales. Elle souhaite également plaider pour une plus grande transparence en ce qui concerne le financement de la sécurité sociale. Presque plus personne n'a une idée de la façon dont est utilisé le produit des impôts qui est versé au système.

### C. DISCUSSION DES ARTICLES

Articles 6, 7 et 8

MM. Hazette et Destexhe déposent quatre amendements (n°s 14, 15, 16 et 17), visant à maintenir le remboursement par l'I.N.A.M.I. de la balnéothérapie et de l'hydrothérapie, ainsi que des dispositifs médicaux.

Un cosignataire des amendements précise que le monde médical reconnaît l'efficacité des cures thermales pour certaines affections. L'on ne peut dès lors abandonner les patients concernés à leur triste sort.

La ministre répond que cela fait déjà plusieurs années que l'on discute du remboursement des cures thermales.

Elle déclare que l'on tiendra compte des besoins de ces patients lors de la révision de la nomenclature. Il n'est pas exclu que certains de ces traitements continuent, en fonction de leur efficacité, à donner droit à un remboursement.

Les amendements sont rejettés par 8 voix contre 2 et 1 abstention.

Article 23

Mme Nelis- Van Liedekerke et M. Coene déposent un amendement (n° 1) tendant à supprimer cet article.

Een auteur wijst erop dat het artikel voorziet in een vergoeding van 20 000 frank voor geaccrediteerde huisartsen. Zij acht dit moeilijk aanvaardbaar in een periode waarin van alle bevolkingsgroepen financiële inspanningen worden gevraagd. Daarbij komt dat geaccrediteerde huisartsen al een hoger ereloon mogen aanrekenen. Overigens lijkt het maar normaal dat men informatie uitwisselt met collega's en dat iedereen die zijn beroep ernstig wil uitoefenen verplicht wordt een permanente opleiding te volgen. Daarvoor hoeft men niet speciaal te worden vergoed.

Een lid stelt hierbij de vraag of er geen tegenstrijdigheid is tussen de memorie van toelichting, waar een forfaitaire tegemoetkoming voor geaccrediteerde artsen wordt vermeld en dit artikel, waarin sprake is van «zorgverleners die voldoen aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaaming.»

De minister wijst erop dat de bepaling in artikel 23 de uitvoering is van het in 1993 gesloten nationaal akkoord tussen geneesheren en ziekenfondsen, die de voorkeur gaven aan de accreditering van artsen boven een systeem van fidelisering.

Zij merkt op dat dit akkoord een pakket maatregelen omvatte, waarvan de forfaitaire vergoeding er slechts één was.

Tegenover deze vergoeding stond voor de artsen o.m. de voorwaarde dat zij moesten intreden in de plaatselijke medische evaluatiegroepen, dat zij een minimum aantal patiënten per week moeten behandelen, dat zij een medisch dossier van hun patiënten dienen aan te leggen, enz.

Wat de formulering van het artikel betreft verklaart de minister dat het begrip «geaccrediteerde arts» nergens in de wet wordt omschreven. Daarom werd na advies van de Raad van State in artikel 23 gekozen voor een omschrijving die verwijst naar andere criteria dan deze die gebruikelijk zijn in het kader van de volksgezondheid.

Deze criteria zijn opgesomd in het akkoord tussen de artsen en de ziekenfondsen.

Een lid vraagt of hiermee de plannen voor de invoering van het systeem van vaste huisartsen definitief zijn opgeborgen.

De Minister antwoordt dat een dergelijk systeem inderdaad niet past in de mentaliteit van ons land. Waar wel nog over wordt gepraat, is aanleggen van een dossier op magneetkaart, waarop het medische verleden van de patient wordt geregistreerd. In dit verband moeten wel nog bepaalde problemen op het vlak van de privacy worden opgelost.

Het amendement wordt verworpen met 8 stemmen tegen 2, bij 2 onthoudingen.

Un des auteurs constate que l'article prévoit une indemnité de 20 000 francs pour les généralistes accrédités. Il lui paraît difficile d'accepter cela à un moment où l'on demande des efforts financiers à toutes les catégories de la population. D'autre part, les généralistes accrédités sont déjà autorisés à réclamer des honoraires plus élevés. Du reste, il n'est que normal que l'on échange des informations avec des collègues et que tous ceux qui veulent exercer leur profession sérieusement se voient contraints de suivre une formation permanente. On n'a pas à être indemnisé spécialement pour cela.

Un membre demande s'il n'y a pas de contradiction entre l'exposé des motifs, qui fait mention d'une intervention forfaitaire pour les médecins accrédités, et cet article, où il est question des «dispensateurs de soins répondant à des conditions supplémentaires autres que celles relatives à la qualification».

La ministre répond que l'article 23 exécute l'accord national médico-mutualiste conclu en 1993, qui donnait la préférence à l'accréditation des médecins plutôt qu'à un système de fidélisation.

Elle précise que cet accord comportait tout un paquet de mesures, parmi lesquelles figurait notamment l'indemnité forfaitaire.

En contrepartie de cette indemnité, les médecins doivent, notamment, faire partie des groupes locaux d'évaluation médicale, traiter chaque semaine un nombre minimum de patients, établir un dossier médical de leurs patients, etc.

En ce qui concerne la formulation de l'article, la ministre déclare que la notion de «médecin accrédité» n'est définie nulle part dans la loi. C'est la raison pour laquelle, après avoir consulté le Conseil d'État, on a opté, à l'article 23, pour une définition faisant référence à d'autres critères que ceux qui sont habituellement utilisés dans le cadre de la santé publique.

Ces critères sont énumérés dans l'accord médico-mutualiste.

Un membre demande si cet article signifie que les plans pour l'instauration d'un système de médecins de famille attitrés sont définitivement rangés dans les cartons.

La ministre répond qu'effectivement, un tel système cadre mal avec la mentalité de notre pays. Par contre, ce dont il continue d'être question, c'est de l'établissement d'un dossier sur une carte magnétique sur laquelle serait enregistré le passé médical du patient. À cet égard, il reste toutefois à régler un certain nombre de problèmes touchant au respect de la vie privée.

L'amendement est rejeté par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

## Artikel 30

De heer Hazette en de heer Destexhe dienen een amendement (nr. 18) in dat ertoe strekt de heffing op de omzet die de farmaceutische firma's op de Belgische markt realiseren ongedaan te maken.

Een van de indieners stelt de vraag waarom hier overigens een machtiging aan de Koning wordt gegeven voor het jaar 1994. Mag men hieruit besluiten dat de heffingen tot nog toe geen wettelijke basis hadden?

De minister antwoordt dat voor het jaar 1994 wel degelijk een wettelijke basis bestond, maar dat het jaartal hier werd hernomen. Wat de grond van de zaak betreft, deelt zij mee dat de betrokken bepaling in feite het gevolg is van een akkoord met de farmaceutische sector.

De Regering heeft een aantal structurele maatregelen in het vooruitzicht gesteld die de uitgaven onder controle moeten brengen en ten laatste in mei 1996 rond zouden moeten zijn.

De sector heeft voorgesteld zelf een aantal alternatieven uit te werken. Indien die niet hetzelfde resultaat opleveren is de sector bereid in 1996 een heffing van maximum 3 pct. te betalen. Het gaat hier derhalve in zekere zin om een bewarende maatregel.

Een lid spreekt de hoop uit dat in de gesprekken met de farmaceutische sector ook de inspanningen van firma's in rekening worden gebracht, die bepaalde produkten die momenteel niet voor terugbetaling in aanmerking komen, ter beschikking stellen van chronische patiënten.

De minister zegt hierop dat de agenda van de tweede gespreksronde met de sector zeer ruim is en onder meer betrekking zal hebben op de creatie van nieuwe arbeidsplaatsen, de bedragen die worden besteed aan research en promotie en op de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen.

Alles kan ter sprake komen.

Een indiener van het amendement verwijst naar de verantwoording, waarin precies wordt voorgesteld de opbrengst van de heffing te besteden voor wetenschappelijk onderzoek. Niet alleen in België, maar in zowat heel Europa neemt de daling van de bedragen die hiervoor beschikbaar zijn onrustwekkende vormen aan.

De minister antwoordt, zoals reeds gezegd, dat de uitgaven voor onderzoek ongetwijfeld voorwerp zullen uitmaken van de gesprekken met de sector. Zowel de federale overheid als de gemeenschappen en gewesten doen op dit vlak overigens reeds aanzienlijke inspanningen.

Het amendement wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4.

## Article 30

MM. Hazette et Destexhe déposent un amendement (n° 18) tendant à supprimer la cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé par les firmes pharmaceutiques sur le marché belge.

L'un des auteurs demande pourquoi, d'ailleurs, une habilitation est donnée au Roi pour l'année 1994. Faut-il en conclure que ces cotisations ne reposaient jusqu'ici sur aucune base légale ?

La ministre répond qu'il existait bel et bien une base légale pour l'année 1994, mais que ce millésime a été repris ici. Sur le fond du problème, elle signale que la disposition en question est, en fait, la conséquence d'un accord pris avec le secteur pharmaceutique.

Le Gouvernement a annoncé un certain nombre de mesures structurelles qui doivent permettre de maîtriser les dépenses et qui devraient être effectives au plus tard en mai 1996.

Le secteur a proposé d'élaborer lui-même des solutions de rechange. Si celles-ci ne donnent pas le même résultat, le secteur est prêt à verser une cotisation de 3 p.c. maximum en 1996. Il s'agit par conséquent ici, en un certain sens, d'une mesure conservatoire.

Un membre espère que, dans les discussions avec le secteur pharmaceutique, on tient compte également des efforts consentis par les firmes qui mettent à la disposition de patients chroniques certains produits ne bénéficiant pas pour l'instant du remboursement.

La ministre répond que l'ordre du jour du deuxième tour de discussions est très large et que celles-ci porteront notamment sur la création de nouveaux emplois, les montants consacrés à la recherche et à la promotion des médicaments et le remboursement des nouveaux médicaments.

Toutes les questions pourront être discutées.

L'un des auteurs de l'amendement se réfère à la justification de celui-ci, qui propose précisément de consacrer le produit de la cotisation à la recherche scientifique. La diminution des fonds disponibles pour celle-ci prend des dimensions inquiétantes, non seulement en Belgique, mais dans presque toute l'Europe.

La ministre répond que, comme elle l'a déjà dit, les dépenses de recherche ne manqueront pas de faire l'objet de discussions avec le secteur. Le pouvoir fédéral, tout comme les communautés et les régions, consentent du reste déjà des efforts considérables.

L'amendement est rejeté par 7 voix contre 4.

## Artikelen 36, 37 en 38

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene dienen op deze artikelen amendementen (nrs. 2, 3 en 4) in die ertoe strekken een gedifferentieerde terugbetaling mogelijk te maken voor oorspronkelijke en niet oorspronkelijke farmaceutische specialiteiten.

In haar toelichting verklaart een van de indieners dat de amendementen tot doel hebben de research in de farmaceutische sector aan te moedigen. Geneesmiddelen, gecopieerd na het verstrijken van het octrooi komen slechts in aanmerking voor een beperkte terugbetaling.

De minister antwoordt dat het niet mogelijk is, wat de terugbetaling betreft, een onderscheid te maken tussen geneesmiddelen die in België geproduceerd zijn en buitenlandse produkten.

Wat wel kan, is een bijzondere bescherming verlenen aan produkten die het gevolg zijn van investeringen in onderzoek. Het ontwerp maakt dit mogelijk.

De amendementen worden verworpen met 6 stemmen tegen 4.

## Artikelen 44 en 46

De heren Hazette en Destexhe dienen op deze artikelen amendementen (nrs. 19 en 20) in die tot doel hebben te verhinderen dat de Controlediensten stukken met betrekking tot de patiënten kunnen meenemen.

Een indiener wijst erop dat het verbod inzake het verplaatsen van stukken thans in de wet is ingeschreven. Hij acht het noodzakelijk dat dit verbod blijft bestaan.

De minister verklaart dat deze bepalingen van artikelen 44 en 46 in de Kamer aanleiding hebben gegeven tot uitgebreide discussies. Vandaar dat zij deze aangelegenheid aan een grondig juridisch onderzoek heeft laten onderwerpen.

De programmawet van 22 december 1989 heeft de aangestelden bij de dienst voor geneeskundige controle van het R.I.Z.I.V. dezelfde bevoegdheden gegeven als de arbeidsinspectie. Het is dan ook noodzakelijk dat de contradicties tussen de voorliggende bepalingen en de wet van 16 november 1972 worden weggewerkt.

De minister onderstreept dat de artikelen beogen obstruktie van het onderzoek, waardoor het voor de controlediensten onmogelijk wordt hun werk te doen, tegen te gaan.

Een lid kan begrip opbrengen voor de moeilijkheden waarmee de controlediensten kunnen worden geconfronteerd. Men mag evenwel niet in het andere uiterste vervallen. Naast de invoering van gevangenis-

## Articles 36, 37 et 38

Mme Nelis-Van Liedekerke et M. Coene déposent des amendements à ces articles (n°s 2, 3 et 4), visant à permettre un remboursement différencié pour les spécialités pharmaceutiques originales et non originales.

Dans son commentaire, l'un des auteurs explique que les amendements visent à encourager la recherche dans le secteur pharmaceutique. Les médicaments copiés après l'expiration du brevet ne donnent droit qu'à un remboursement limité.

La ministre répond qu'en ce qui concerne le remboursement, il n'est pas possible de faire une distinction entre les médicaments produits en Belgique et les produits étrangers.

Ce qui est possible, c'est d'accorder une «protection» spéciale aux produits qui proviennent d'investissements dans la recherche. Cette protection est rendue possible par le projet.

Les amendements sont rejetés par 6 voix contre 4.

## Articles 44 et 46

MM. Hazette et Destexhe déposent des amendements (n°s 19 et 20) à ces articles, qui visent à empêcher les services de contrôle d'emporter des documents relatifs aux patients.

L'un des auteurs souligne que l'interdiction de déplacer des documents est actuellement inscrite dans la loi. Il estime nécessaire de maintenir l'interdiction.

La ministre déclare que les dispositions des articles 44 et 46 ont donné lieu, à la Chambre, à de longues discussions. C'est pourquoi elle a fait soumettre cette matière à un examen juridique approfondi.

La loi-programme du 22 décembre 1989 a donné aux agents du Service du contrôle médical de l'I.N.A.M.I. les mêmes compétences que celles qu'a l'inspection du travail. Il convient dès lors de supprimer les contradictions qui existent entre les dispositions actuelles et celles de la loi du 16 novembre 1972.

La ministre souligne que les articles en question visent à empêcher l'obstruction à l'enquête, qui a pour effet que les services de contrôle ne peuvent pas remplir leur mission.

Un membre peut comprendre les difficultés auxquelles les services de contrôle peuvent être confrontés. On ne peut toutefois passer à l'autre extrême. En plus de la possibilité d'infliger une peine

straffen wordt het mogelijk dat de stukken van de betrokkenen, waarin gegevens over de patiënten voorkomen en die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van het beroep, in beslag te nemen. Dit is een zware ingreep.

Een andere spreker sluit zich hierbij aan. De ontworpen bepaling verhindert de inspectiediensten bijvoorbeeld niet langer het voorschriftenboek in de apotheken mee te nemen, wat het voor de betrokkenen onmogelijk maakt hun beroep naar behoren uit te oefenen.

De Regering kan thans wel beweren dat een dergelijke inbeslagneming slechts mogelijk is bij zware fraude en weerspannigheid, maar dat staat niet in de wet.

Niets belet de inspectiediensten in de toekomst uit te gaan van het beginsel «wat niet verboden is, is toegelaten».

De minister merkt op dat er ter zake wel degelijk juridische waarborgen zijn, en verwijst naar het advies dat haar werd verstrekt:

«Over het schrappen in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, van het verbod om stukken te verplaatsen, valt het volgende op te merken:

— dat verbod gaat in tegen de artikelen 4 c) en 4 d) van de wet van 16 november 1972: «de sociale inspecteurs ... mogen bij de uitoefening van hun opdracht zich, zonder verplaatsing, alle documenten ... ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht ...»;

— «zich stukken doen voorleggen» mag niet verward worden met het recht stukken mee te nemen of te bewaren: in het eerste geval worden de stukken in de regel ingekken in aanwezigheid van degene die ze in zijn bezit heeft en onmiddellijk daarna aan hem teruggegeven. In het tweede geval echter wordt men gedurende een bepaalde tijd buiten het bezit van de stukken gesteld; de vrees die sommige artsen hebben uitgesproken dat zij hun medische dossiers moeten afgeven, is dus niet gegrond;

— het «in beslag nemen» van stukken is een bijzondere maatregel die veel verder gaat dan het inkijken van documenten bij controles; de in beslag genomen stukken, of de documenten waarmee het misdrijf werd gepleegd of die er het bewijs van leveren, moeten immers ter griffie van de correctionele rechtbank worden neergelegd.

Men mag hoe dan ook niet vergeten dat artikel 169 van de wet van 14 juli 1994 reeds uitdrukkelijk verwijst naar de wet van 16 november 1972.

Het opnemen van een dergelijke verwijzing in de artikelen 150 en 163, wijzigt dus geenszins de bevoegdheden van de daarin bedoelde sociale inspecteurs.»

De amendementen worden verworpen met 6 stemmen tegen 5.

de prison, on peut saisir les pièces des intéressés, dans lesquelles figurent des données concernant les patients, lesquelles sont nécessaires à l'exercice de la profession. C'est là une mesure rigoureuse.

Un autre intervenant partage cette opinion. Dans sa formulation actuelle, la disposition n'empêche plus que, par exemple, les services d'inspection emportent l'ordonnancier des pharmaciens, ce qui empêche les intéressés d'exercer convenablement leur profession.

Le Gouvernement a beau prétendre, actuellement, qu'une saisie de ce genre n'est possible qu'en cas de fraude grave et de rébellion, cela ne se trouve pas dans la loi.

Rien n'empêche à l'avenir que les services d'inspection ne partent du principe que «ce qui n'est pas interdit, est autorisé».

La ministre fait remarquer qu'il existe bel et bien des garanties juridiques en la matière, et elle renvoie à l'avis qui lui a été fourni :

«En ce qui concerne la suppression dans la loi A.M.I. de l'interdiction de déplacement des pièces, il convient de souligner que :

— cette interdiction n'était pas conforme aux articles 4, c), et 4, d), de la loi du 16 novembre 1972, qui permettent aux inspecteurs sociaux de se faire produire, sans qu'ils doivent se déplacer, toutes pièces jugées nécessaires à l'accomplissement de leur mission;

— «se faire produire» des pièces ne peut être confondu avec le droit d'emporter ou de conserver des pièces : dans le premier cas, les pièces sont consultées généralement en présence du détenteur, et remises à celui-ci siège leur consultation terminée, alors que, dans le second cas, le détenteur en est dépossédé pendant un certain temps; la crainte exprimée par certains de voir des médecins dépossédés de dossiers médicaux n'est donc pas fondée;

— la «saisie» de pièces est une mesure particulière qui dépasse largement la consultation de documents dans le cadre de contrôles; les pièces saisies, soit les documents ayant servi à la réalisation du délit ou en constituant la preuve, doivent en effet être déposées au greffe du tribunal correctionnel.

En tout état de cause, il ne faut pas perdre de vue que l'article 169 de la loi A.M.I. fait déjà expressément référence à la loi du 16 novembre 1972.

Le fait d'introduire une telle référence dans les articles 150 et 163 ne modifie donc pas les pouvoirs des inspecteurs sociaux visés à ces dispositions.»

Les amendements sont rejetés par 6 voix contre 5.

## Artikelen 49, 50 en 57

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene dienen drie amendementen (nrs. 5, 6 en 7) in die ertoe strekken deze artikelen te doen vervallen.

Een indiener van het amendement verwijst naar artikel 50, dat bepaalt dat de overeenkomstencommissie een overeenkomst met de zorgverstrekkers eenzijdig voor bepaalde of onbepaalde duur kan opzeggen in geval van misbruiken.

Deze bepaling werd in de wet ingevoegd via een amendement van de meerderheid in de Kamer.

Spreekster verklaart dat ook zij vanzelfsprekend van oordeel is, dat misbruiken in deze sector moeten worden tegengegaan. Toch stelt zij vast dat ook de minister in de Kamer reserves heeft geformuleerd bij het artikel.

Men kan zich met name vragen stellen bij de geschiktheid van de overeenkomstencommissie om in deze aangelegenheid op te treden, zowel wat de samenstelling betreft als op het vlak van de naleving van de wetgeving op het gebruik der talen. Bovendien is, gezien de politiek gekleurde samenstelling van de Commissie, machtsmisbruik niet uitgesloten.

De minister antwoordt dat zij inderdaad vragen had bij het in de Kamer ingediende amendement en terzake overigens een spoedadvies van de juridische dienst van het R.I.Z.I.V. heeft ingewonnen.

Teneinde de nodige garanties in de tekst in te bouwen werd op voorstel van de Regering in het artikel de passus «De Koning bepaalt wat onder misbruiken moet worden verstaan» ingevoegd. Deze bepaling moet het mogelijk maken machtsmisbruik door de overeenkomstencommissie te voorkomen. Het spreekt immers voor zich dat de regeling alleen kan gelden bij zeer zware misbruiken.

Een auteur van het amendement is van oordeel dat de omschrijving van de bedoelde misbruiken op zijn minst bij wet zou moeten worden vastgesteld. Hetzelfde overigens geldt voor de «systematische zware misbruiken» vermeld in artikel 57.

De amendementen worden verworpen met 7 stemmen tegen 5.

## Artikelen 51 en 53

De heren Hazette en Destexhe dienen amendementen (nrs. 21 en 22) in die ertoe strekken deze artikelen te doen vervallen.

Een indiener verduidelijkt dat naar zijn mening, het opleggen van gevangenisstraffen bovenop de bestaande administratieve boetes een buitensporige maatregel is.

De amendementen worden verworpen met 8 stemmen tegen 4.

## Articles 49, 50 et 57

Mme Nelis-Van Liedekerke et M. Coene déposent trois amendements (n<sup>os</sup> 5, 6 et 7) visant à supprimer ces articles.

Un des auteurs de l'amendement renvoie à l'article 50, qui dispose que la commission de conventions peut résilier unilatéralement, pour une durée déterminée ou indéterminée, la convention avec les dispensateurs de soins en cas d'abus.

Cette disposition a été insérée dans la loi par un amendement déposé à la Chambre par la majorité.

L'intervenante déclare qu'elle considère évidemment, elle aussi, que les abus doivent être réprimés dans ce secteur. Elle relève néanmoins que la ministre a également formulé, à la Chambre, des réserves concernant l'article en question.

On peut, en effet, se demander si la commission de conventions a compétence pour intervenir dans cette matière et, plus particulièrement, en ce qui concerne la composition et le respect de la législation sur l'emploi des langues. Il faut noter, en outre, qu'étant donné la coloration politique de la composition de la commission, un abus de pouvoir n'est pas exclu.

La ministre répond qu'elle s'est effectivement posé des questions concernant l'amendement déposé à la Chambre et qu'elle a d'ailleurs demandé au service juridique de l'I.N.A.M.I. de lui transmettre d'urgence un avis.

Pour faire figurer les garanties nécessaires dans le texte, on a inséré, dans l'article en question sur la proposition du Gouvernement, la disposition suivante: «Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par abus». Cette disposition doit permettre de prévenir des abus de pouvoir de la part de la commission de conventions. Il va, certes, de soi qu'elle n'est applicable qu'en cas d'abus très graves.

Un des auteurs de l'amendement estime que la définition de l'abus visé devrait être réglée à tout le moins par la loi. Il en va d'ailleurs de même en ce qui concerne les «abus systématiques et importants» visés à l'article 57.

Les amendements sont rejetés par 7 voix contre 5.

## Articles 51 et 53

MM. Hazette et Destexhe déposent des amendements (n<sup>os</sup> 21 et 22) visant à supprimer ces articles.

Un des signataires précise qu'à ses yeux, il est exagéré d'infliger des peines de prison en plus des amendes administratives existantes.

Les amendements sont rejetés par 8 voix contre 4.

## Artikel 78

De heren Hazette en Destexhe dienen een amendement (nr. 23) in dat de Koning de mogelijkheid biedt, de inwerkingtreding van de artikelen 36, 37 en 38 te regelen naargelang van de erin vervatte behoeften.

De minister onderstreept dat de betrokken bepalingen volledig los staan van de onderhandelingen met de farmaceutische sector over de beoogde besparing van drie miljard frank in 1996.

Zij regelen de inwerkingtreding van de artikelen die betrekking hebben op de nieuwe classificatie van de geneesmiddelen, de nieuwe opdrachten van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten in het kader van de vijfjaarlijkse herziening van de toepassing der aannemingscriteria, en het verstrekken van inlichtingen door de aanvragers om toelating aan de Technische Raad in het kader van deze nieuwe opdracht.

Het heeft derhalve weinig zin de inwerkingtreding van deze bepalingen te doen afhangen van de uitkomst van de onderhandelingen met de farmaceutische sector.

Hierop wordt het amendement door de auteurs ingetrokken.

## Artikel 79

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene dienen een amendement (nr. 8) in dat ertoe strekt dit artikel te doen vervallen.

Een lid verduidelijkt dat de alternatieve financiering van de sociale zekerheid gebeurt via middelen die uit de staatskas komen.

Daar hij van oordeel is dat het onderscheid tussen de staatstoelage en de alternatieve financiering die thans 93,5 miljard frank bedraagt, geen zin heeft, pleit hij ervoor de vastlegging van het bedrag van 192 miljard frank staatstoelage voor de volgende jaren te schrappen.

De minister antwoordt dat de Regering het om twee redenen wenselijk heeft geacht de tussenkomst van 192 miljard vast te leggen tot 1997: dit bedrag zal hoe dan ook nodig zijn om het systeem in evenwicht te houden en de alternatieve financiering mag geen alibi zijn om de overheidsinspanningen voor de sector te verminderen.

Zij verklaart vervolgens dat het samenvoegen van de beide inkomsten tot technische moeilijkheden zou leiden daar de alternatieve financiering afkomstig is van diverse departementen.

Ook met de E.U. zouden problemen kunnen ontstaan, daar de alternatieve financiering noodzakelijk is om de vermindering van de sociale bijdragen in het kader van het werkgelegenheidsbeleid te compenseren.

## Article 78

MM. Hazette et Destexhe déposent un amendement (n° 23) habilitant le Roi à régler l'entrée en vigueur des articles 36, 37 et 38 en fonction des besoins desdits articles.

La ministre souligne que les dispositions en question sont totalement distinctes des négociations avec le secteur pharmaceutique concernant l'économie envisagée de trois milliards de francs pour 1996.

Elles règlent l'entrée en vigueur des articles qui concernent la nouvelle classification des médicaments, les nouvelles missions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques dans le cadre de la révision quinquennale de l'application des critères d'admission, et la communication de renseignements par les demandeurs à l'admission au Conseil technique dans le cadre de cette nouvelle mission.

Aussi est-il quelque peu absurde de faire dépendre l'entrée en vigueur de ces dispositions du résultat des négociations avec le secteur pharmaceutique.

À la suite de ces explications, l'amendement est retiré par ses auteurs.

## Article 79

Mme Nelis-Van Liedekerke et M. Coene déposent un amendement (n° 8) tendant à supprimer cet article.

Un membre déclare que le financement alternatif de la sécurité sociale se fait par des moyens qui proviennent du Trésor.

Étant donné que, d'après lui, la distinction entre la subvention de l'État et le financement alternatif — qui s'élève actuellement à 93,5 milliards — n'a aucun sens, il préconise de supprimer la fixation de la subvention de l'État au montant de 192 milliards de francs pour les prochaines années.

La ministre répond que le Gouvernement a jugé souhaitable de maintenir la subvention de 192 milliards jusqu'en 1997 pour deux raisons: ce montant sera de toute manière nécessaire pour préserver l'équilibre du système et le financement alternatif ne peut être un alibi pour réduire les efforts des pouvoirs publics en faveur du secteur.

Elle ajoute que le regroupement des deux ressources entraînerait toutes sortes de difficultés techniques du fait que le financement alternatif provient de divers départements.

Cela pourrait également poser des problèmes avec l'U.E., étant donné que le financement alternatif est nécessaire pour compenser la diminution des cotisations sociales dans le cadre de la politique de l'emploi.

Het amendement wordt verworpen met 7 stemmen tegen 5.

#### Artikelen 80 en 81

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene dienen amendementen (nrs. 9 en 10) in die ertoe strekken deze artikelen te doen vervallen.

De heren Hazette en Destexhe stellen eveneens bij amendement (nrs. 24 en 25) voor de artikelen te schrappen.

Een mede-indiener van de amendementen stipt nog aan dat wordt vooropgesteld de artikelen 80 en 81 te doen vervallen omdat hier op verdoken wijze de bijzondere bijdrage voor de sociale zekerheid wordt verhoogd, wat een verzwaring van de parafiscale lasten inhoudt.

De amendementen worden verworpen met 7 stemmen tegen 5.

#### Artikel 82

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene dienen een amendement (nr. 11) in dat tot doel heeft te komen tot een grotere transparantie van de belastingmiddelen die terecht komen in de sociale zekerheid.

De minister merkt op dat het hier gaat om middelen die worden aangewend om de verlaging van het B.T.W.-tarief op middelgrote en sociale woningen te compenseren.

Een auteur van het amendement zegt dat zij uiteraard niet gekant is tegen deze B.T.W.-verlaging. Zij vindt wel dat de geldmiddelen van de overheid moeten worden aangewend voor de sectoren waarvoor zij worden geïnd.

De hier voorgestelde transfer komt de transparantie van de overheidsbestedingen bepaald niet ten goede.

Het amendement wordt verworpen met 7 stemmen tegen 4, bij 1 onthouding.

#### Artikelen 83 en 84

De heren Hazette en Destexhe trekken hun amendementen (nr. 26) op deze artikelen in, gezien de uitslag van de stemming over het amendement op artikel 80.

#### Artikel 88

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene dienen een amendement (nr. 12) in dat ertoe strekt in de paragraaf 3 van dit artikel de laatste twee leden te doen vervallen.

L'amendement est rejeté par 7 voix contre 5.

#### Articles 80 et 81

Mme Nelis-Van Liedekerke et M. Coene déposent des amendements (n<sup>os</sup> 9 et 10) tendant à supprimer ces articles.

MM. Hazette et Destexhe proposent également par voie d'amendement (n<sup>os</sup> 24 et 25) de supprimer ces articles.

Un cosignataire des amendements signale encore que la suppression des articles 80 et 81 est proposée parce que ces dispositions augmentent de manière déguisée la cotisation spéciale de sécurité sociale, ce qui implique une aggravation des charges parafiscales.

Les amendements sont rejettés par 7 voix contre 5.

#### Article 82

Mme Nelis-Van Liedekerke et M. Coene déposent un amendement (n<sup>o</sup> 11) visant à une plus grande transparence des recettes fiscales qui finissent par se retrouver dans la sécurité sociale.

La ministre fait remarquer que les recettes en question sont utilisées pour compenser la réduction du taux de T.V.A. sur les logements moyens et sociaux.

Un des auteurs de l'amendement déclare qu'elle n'est évidemment pas contre cette réduction du taux de T.V.A. Elle estime cependant que les fonds publics doivent être utilisés dans les secteurs pour lesquels ils ont été perçus.

Le transfert, illustré ici, n'est pas précisément bénéfique pour la transparence des dépenses publiques.

L'amendement est rejeté par 7 voix contre 4 et 1 abstention.

#### Articles 83 et 84

À la suite du résultat du vote sur l'amendement à l'article 80, MM. Hazette et Destexhe retirent leurs amendements (n<sup>o</sup> 26) aux articles 83 et 84.

#### Article 88

Mme Nelis-Van Liedekerke et M. Coene déposent un amendement (n<sup>o</sup> 12) visant à supprimer les deux derniers alinéas du paragraphe 3 de cet article.

De heren Hazette en Destexhe stellen bij amendement (nr. 27) voor de tweede paragraaf te doen vervallen.

Een indiener van het eerste amendement merkt op dat het niet onmogelijk is dat de opbrengst van de alternatieve financiering lager ligt dan de in het artikel vermelde bedragen.

In dat geval wordt het probleem verschoven. Het verschil zal moeten worden bijgepast door de overheid, wat een destabilisatie van de overheidsfinanciën kan teweegbrengen.

Een auteur van het tweede amendement verwijst naar het advies van de Raad van State bij dit artikel, waarin ernstige reserves worden geformuleerd bij de machtiging aan de Koning om zonder enige indicatie of beperking een bepaald percentage van de B.T.W. voor de alternatieve financiering van de sociale zekerheid te bestemmen.

De minister stipt aan dat het percentage van de B.T.W., dat wordt bestemd voor de sociale zekerheid in de begroting wordt opgenomen en aldus ter goedkeuring aan de Kamer van volksvertegenwoordigers wordt voorgelegd.

De beide amendementen worden verworpen met 7 stemmen tegen 4, bij 1 onthouding.

## **II. TITEL III. — Sociale Zaken en Volksgezondheid en TITEL V.—Pensioenen en Renten Werknemers**

### **A. TOELICHTING VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID EN PENSIOENEN**

De minister verstrekt de hierna volgende toelichting bij de belangrijkste bepalingen van de titels III en V van het wetsontwerp.

#### **1. Geneesmiddelen**

De procedure voor de erkennung van de geneesmiddelen verloopt in verschillende fasen: er is eerst en vooral de registratie, vervolgens de tussenkomst van de doorzichtigheidscommissie, de prijsbepaling door het ministerie van Economische Zaken en ten slotte de beslissing van het R.I.Z.I.V. betreffende de mogelijke terugbetaling.

Wat de registratie van geneesmiddelen betreft, zal meer en meer rekening moeten worden gehouden met de Europese regelgeving. Wat meer bepaald de Belgische situatie betreft, is het zo dat de erkenningsprocedure bijzonder lang aansleept. Voorts wordt er over geklaagd dat er overlapping, en daardoor vertraging in de procedure, is tussen de doorzichtigheidscommissie en de erkenningscommissie.

MM. Hazette et Destexhe proposent par voie d'amendement (n° 27) de supprimer le deuxième paragraphe.

Un des auteurs du premier amendement fait remarquer qu'il n'est pas impossible que le produit du financement alternatif soit moins élevé que les montants mentionnés à l'article.

Dans ce cas, l'on ne fait que déplacer le problème. Les pouvoirs publics devront suppléer le reste, ce qui peut déstabiliser les finances publiques.

Un des auteurs du deuxième amendement renvoie à l'avis du Conseil d'État sur le présent article, dans lequel il formule d'importantes réserves à propos de la disposition habilitant le Roi, sans autre indication ou limitation, à affecter un certain pourcentage de la T.V.A. au financement alternatif de la sécurité sociale.

La ministre signale que le pourcentage de la T.V.A. affecté à la sécurité sociale figure dans le budget et est, de ce fait, soumis à l'approbation de la Chambre des représentants.

Les deux amendements sont rejetés par 7 voix contre 4 et 1 abstention.

## **II. TITRE III. — Affaires sociales et Santé publique et TITRE V. — Pensions et rentes travailleurs salariés**

### **A. EXPOSÉ DU MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DES PENSIONS**

Le ministre fournit les explications suivantes à propos des principales dispositions des titres III et V du projet de loi.

#### **1. Médicaments**

La procédure d'agrément des médicaments comprend plusieurs phases: la première est celle de l'enregistrement, ensuite il y a celle de l'intervention de la Commission de transparence, puis celle de la fixation des prix par le Ministère des Affaires économiques et, enfin, la phase de décision par l'I.N.A.M.I. pour ce qui est du remboursement éventuel.

En ce qui concerne l'enregistrement des médicaments, l'on devra de plus en plus tenir compte de la réglementation européenne, et, pour ce qui est plus précisément de la situation belge, il faut bien constater que la procédure d'agrément est particulièrement longue. Par ailleurs, l'on se plaint du chevauchement des compétences de la Commission de transparence et de la Commission d'agrément et des retards qui en sont la conséquence.

Vandaar de voorgestelde wijziging, die inhoudt dat de doorzichtigheidscommissie alleen werkzaam zal zijn voor geneesmiddelen die reeds erkend zijn.

Bovendien wordt de opdracht van de doorzichtigheidscommissie aangepast; de commissie zal voortaan het innoverend karakter van een geneesmiddel bepalen. Zij zal zich ook moeten uitspreken over de economische variabelen (vergelijking met andere produkten op de markt of met andere therapieën).

Een ander artikel van het ontwerp bepaalt dat, ter uitvoering van de E.E.G.-richtlijn 92/26, sommige geneesmiddelen alleen mogen worden voorgeschreven door bepaalde beroepsbeoefenaars, inzonderheid in ziekenhuizen.

## **2. Instituut voor veterinaire keuring**

In de desbetreffende wetgeving worden technische wijzigingen aangebracht die nodig zijn voor de goede werking van deze instelling.

## **3. Pensioenen**

In het wetsontwerp wordt een nauwkeuriger definitie gegeven van het begrip daadwerkelijke ingang van het recht op een pensioen. Er wordt bepaald dat het recht ingaat op het ogenblik dat het pensioen voor de eerste maal wordt uitbetaald.

Voorts wordt een punctuele bijdrage tot de begroting 1996 ingevoerd. Tot nu toe hadden de gepensioneerden de mogelijkheid de drie zevenden van de renten om te zetten in kapitaal. Voortaan is dat niet meer het geval en worden zeven zevenden in rente uitgekeerd. Dat levert voor de begroting 1996 een besparing op van 300 miljoen frank.

## **B. ALGEMENE BESPREKING**

Een commissielid merkt op dat hij er bij de oprichting van de doorzichtigheidscommissie reeds op gewezen heeft dat deze commissie zou leiden tot een vertraging in de erkenningsprocedure.

Het feit dat aan de doorzichtigheidscommissie nu een andere opdracht wordt gegeven, toont aan dat die opmerking terecht was.

Volgens het lid heeft de doorzichtigheidscommissie geen positieve invloed op het beleid gehad.

Wat de geneesmiddelen betreft die alleen in ziekenhuizen mogen worden verstrekt, vraagt het lid dat nader zou worden gepreciseerd om welke produkten het gaat.

D'où la modification qui est proposée et selon laquelle la Commission de transparence n'aura compétence que pour les médicaments déjà reconnus.

En outre, l'on adapte la mission de la Commission de transparence. C'est ainsi qu'elle déterminera dorénavant le caractère innovateur du médicament. Elle devra également se prononcer sur les variables économiques (comparaison avec d'autres produits disponibles sur le marché ou avec d'autres thérapeutiques).

Un autre article du projet dispose qu'en application de la directive 92/26 de la C.E.E., certains médicaments ne peuvent être prescrits que par certains praticiens, en particulier dans les hôpitaux.

## **2. Institut d'expertise vétérinaire**

Des modifications techniques sont apportées à la législation relative à l'Institut, qui sont nécessaires à son bon fonctionnement.

## **3. Pensions**

Le projet de loi indique de manière précise à quel moment s'ouvre effectivement le droit à la pension. Il dispose que ce droit prend effet à l'instant où la pension est versée pour la première fois.

Par ailleurs, il prévoit une contribution ponctuelle au budget de 1996. Jusqu'à présent, les pensionnés avaient la possibilité de convertir les trois septièmes des rentes en capital. Dorénavant ce ne sera plus possible, puisque les sept septièmes, c'est-à-dire la totalité, en seront versés sous la forme d'une rente. Cela permettra de réaliser une économie de 300 millions de francs pour ce qui est du budget de 1996.

## **B. DISCUSSION GÉNÉRALE**

Un commissaire note qu'il a déjà attiré l'attention, au moment de la création de la Commission de transparence, sur le fait qu'elle entraînerait un retard dans la procédure d'agrération.

Le fait qu'on lui assigne à présent une autre mission prouve que cette remarque était fondée.

L'intervenant estime que la Commission de transparence n'a pas influencé la politique dans un sens bénéfique.

Il demande quels sont exactement les médicaments qui ne peuvent être prescrits qu'en milieu hospitalier.

De minister antwoordt op deze vraag dat het in hoofdzaak gaat om geneesmiddelen die, om medische redenen, best alleen in een ziekenhuis worden toege diend. Ambulante toediening kan eveneens, maar dan onder controle van een ziekenhuisgeneesheer. De minister geeft als voorbeeld de medicatie bij prematu ren in neo-natale centra.

Een ander lid, verwijzend naar een persartikel over de reclame voor geneesmiddelen, neemt aan dat de minister niet voornemens is de regelgeving die op dit punt door de vorige regering werd uitgewerkt, te wijzigen.

Wat de doorzichtigheidscommissie betreft, verheugt het lid zich erover dat maatregelen worden getroffen om de erkenningstermijnen in te korten.

Dat neemt niet weg dat de doorzichtigheids commissie een belangrijke taak te vervullen heeft en met name de relatie kwaliteit-prijs dient te evalueren.

Het lid wijst ten slotte op het toenemend aantal gevallen van seniele dementie ten gevolge van de veroudering van de bevolking.

Er is een geneesmiddel — tacrine — dat het in bepaalde gevallen zou mogelijk maken de toestand van de zieke gedurende zes maanden te stabiliseren.

Volgens het lid zou het om een geneesmiddel gaan dat alleen door specialisten kan worden voorgeschreven. Is het zo dat de bepaling van artikel 90 hierop van toepassing is ?

De minister antwoordt hierop bevestigend.

Wat de reclame voor geneesmiddelen betreft, merkt de minister op dat er een Europese richtlijn is waardoor België gebonden is.

Een laatste spreekster is van oordeel dat de maat regel met betrekking tot de rentebetalingen door de gepensioneerden niet zal worden geapprecieerd.

De spreekster vraagt voorts hoeveel gepensioneer den tot nog toe een uitkering van de rente in kapitaal vroegen.

De minister antwoordt dat 5 800 gepensioneerden in 1995 zulk een kapitaaluitkering hebben ontvangen. Voor 1996 wordt het aantal geraamd op 6 000. Het gemiddelde bedrag van de rente bedraagt 4 500 frank per jaar.

### **III. TITEL IV. — Sociaal Statuut der Zelfstandigen**

#### **A. TOELICHTING VAN DE MINISTER VAN LANDBOUW EN DE KLEINE EN MIDDEL-GROTE ONDERNEMINGEN**

Titel IV omvat elk artikelen, verdeeld over vijf hoofdstukken.

Le ministre répond sur ce point que les médicaments dont il s'agit sont surtout des médicaments qu'il est préférable, pour des raisons médicales, d'administrer en hôpital. Ils peuvent également être administrés par un service ambulant, mais alors sous le contrôle d'un médecin hospitalier. Le ministre cite à cet égard l'exemple des médications pour enfants prématurés dans les centres néonataux.

Un autre intervenant, qui fait référence à un article de presse sur la publicité en faveur des médicaments, suppose que le ministre n'envisage pas de modifier la réglementation sur ce point arrêtée par le précédent gouvernement.

En ce qui concerne la Commission de transparence, il se réjouit que l'on prenne des mesures en vue d'écourter les délais d'agrément.

Il n'empêche que la Commission de transparence a une mission importante à remplir et qu'il lui appartient d'évaluer notamment le rapport qualité-prix.

Enfin, l'intervenant attire l'attention sur le nombre croissant de cas de démence sénile dus au vieillissement de la population.

Il existe un médicament — appelé tacrine — qui permettrait, dans certains cas, de stabiliser l'état du malade pendant six mois.

Selon l'intervenant, ce médicament ne pourrait être prescrit que par des spécialistes. Est-il exact que la disposition de l'article 90 lui soit applicable ?

Le ministre répond affirmativement.

En ce qui concerne la publicité en faveur des médicaments, le ministre note qu'il existe une directive européenne liant la Belgique.

Une dernière intervenante estime que la mesure relative aux versements sous formes de rentes ne sera pas appréciée par les pensionnés.

Par ailleurs, elle demande combien de pensionnés ont demandé jusqu'à présent que la rente leur soit versée sous forme de capital.

Le ministre répond qu'en 1995, 5 800 pensionnés ont reçu un versement en capital. Pour 1996, l'on estime qu'il seront 6 000. Le montant moyen de la rente s'élève à 4 500 francs par an.

### **III. TITRE IV. — Statut social des travailleurs indépendants**

#### **A. EXPOSÉ DU MINISTRE DE L'AGRICULTURE ET DES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES**

Le titre IV comprend onze articles répartis entre cinq chapitres.

Het eerste hoofdstuk betreft een aantal wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967, dat de basiswet van het sociaal statuut uitmaakt.

De drie bepalingen kaderen in een optimalisering van de werking van het sociaal statuut en in een verdere responsabilisering van de sociale verzekeringsfondsen.

Het artikel 102 biedt de mogelijkheid om af te zien van ambtshalve aansluiting in dossiers waarin naar aanleiding van het opsporingsonderzoek duidelijk is gebleken dat betrokkenen insolvabel is.

Het artikel 103 voert een sanctiemechanisme in ten aanzien van de sociale verzekeringsfondsen, dat er op gericht is deze laatste verder te responsabiliseren voor hun opdrachten binnen het sociaal statuut.

Artikel 104 legt een gedeelte van de informatiekosten die het R.S.V.Z. maakt ten behoeve van de sociale verzekeringsfondsen, ten laste van deze fondsen via een forfaitaire bijdrage per aangeslotene, die het fonds zal betalen van zijn werkingskosten.

Het tweede hoofdstuk telt slechts één artikel, het artikel 105, en voert in de gezinsbijslag van de zelfstandigen een bepaling in die een vaste tarivering mogelijk maakt van de erelonen en expertisekosten van door de arbeidsrechtbanken aangewezen medische experts, die bijvoorbeeld moeten uitmaken of een kind zich al dan niet in een bepaalde medische toestand bevindt die recht geeft op een hogere uitkering.

De bepaling werd ingevoerd op vraag van de minister van Sociale Zaken. Er bestaat immers een analoge bepaling in de regeling van de loontrekenden, die bij een vroegere wetswijziging werd ingevoerd.

Het derde hoofdstuk bevat een aantal correcties op de bijdrage ten laste van de vennootschappen, die in 1992 als éénmalige bijdrage werd ingevoerd, doch in 1993 werd bestendigd tot een jaarlijkse bijdrage.

Artikel 106 bepaalt een maximumplafond voor de verhogingen ingeval van niet-betaling van de éénmalige bijdrage die in 1992 verschuldigd was. De verhogingen voor deze bijdrage bedragen vijfhonderd frank per maand. De omvang van deze verhoging was destijds ingegeven door het feit dat de bijdrage éénmalig was en dus snel moest geïnd worden.

Voor de jaarlijkse bijdrage daarentegen, die sinds 1993 verschuldigd is en die net zoals de éénmalige bijdrage 7 000 frank bedraagt, werd de verhoging per maand vertraging in de betaling bepaald op 1 pct. van het openstaande bedrag in hoofdsom.

Om het verschil tussen deze twee types van verhogingen niet verder te laten uiteenlopen, wordt een maximumplafond ingevoerd.

Le premier chapitre concerne une série de modifications à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants.

Les trois dispositions de ce chapitre visent à optimiser le fonctionnement du statut social et à une plus grande responsabilisation des fonds d'assurance sociale.

L'article 102 permet de renoncer à l'affiliation d'office pour les dossiers dont l'enquête a clairement révélé que l'intéressé est insolvable.

L'article 103 instaure, à l'égard des fonds d'assurance sociale, un mécanisme de sanction qui vise à les responsabiliser davantage en ce qui concerne les missions qui leur incombent dans le cadre du statut social.

L'article 104 met à charge des fonds d'assurance sociale une partie des frais d'information que l'I.N.A.S.T.I. expose en leur faveur et ce par le biais d'une cotisation forfaitaire et qu'ils préleveront sur leurs moyens de fonctionnement.

Le second chapitre comporte un article unique, à savoir l'article 105, qui introduit, parmi les dispositions relatives aux prestations familiales des travailleurs indépendants, une disposition qui permet de tarifer forfaitairement les honoraires et les frais d'expertise des experts médicaux désignés par les tribunaux de travail, en vue par exemple de déterminer si un enfant se trouve ou non dans un état de santé particulier ouvrant le droit à des prestations majorées.

Cette disposition a été insérée à la demande du ministre des Affaires sociales. Il existe en effet une disposition analogue dans la réglementation applicable aux travailleurs salariés qui a été insérée dans celle-ci lors d'une précédente modification de loi.

Le troisième chapitre comporte une série de corrections à apporter à la cotisation à charge des sociétés, qui a été instaurée en 1992 en tant que cotisation unique, puis transformée en cotisation annuelle en 1993.

L'article 106 fixe un plafond pour les majorations en cas de non-paiement de la cotisation unique due en 1992. Les majorations de cette cotisation s'élèvent à 500 francs par mois de retard de paiement. Le montant de cette majoration a été fixé en son temps compte tenu de l'unicité de la cotisation et, donc, de l'urgence de sa perception.

Par contre, en ce qui concerne les cotisations annuelles, qui sont dues depuis 1993 et qui s'élèvent, de même que la cotisation unique, à 7 000 francs, la majoration par mois de retard de paiement a été fixée à 1 p.c. de l'encours en principal.

On instaure un plafond, pour éviter que l'écart entre ces deux types de majoration ne continue de se creuser.

De vennootschappen die tot op heden de bijdrage voor 1992 nog niet betaald hebben, kijken momenteel aan tegen een verhoging van 36 maanden tegen 500 frank, hetzij 18 000 frank. Dit bedrag wordt dan ook het maximumplafond voor de verhogingen op het éénmalige bedrag.

De artikelen 107 en 108 voeren zowel voor de éénmalige bijdrage (artikel 107) als voor de jaarlijkse bijdrage (artikel 108) een mogelijkheid in om te verzaken aan de verhoging indien de schuldenaar van de bijdrage voor de laattijdige betaling overmacht kan inroepen, of in andere «behartigenswaardige gevallen». Deze bepaling zal toegepast worden naar analogie met het artikel 48 van het Algemeen Reglement betreffende het sociaal statuut.

Het vierde hoofdstuk bevat drie artikelen die handelen over de Rijkstoelage aan het sociaal statuut, die sinds een aantal jaren bevroren is. Tengevolge daarvan moet voor elk nieuw begrotingsjaar een reeks bepalingen ingevoegd worden.

Het vijfde en laatste hoofdstuk, tenslotte, handelt over de inwerkingtreding van de Titel IV van deze wet houdende sociale bepalingen.

## B. BESPREKING

Een commissielid komt terug op hetgeen de minister gezegd heeft over de eenmalige bijdrage die in 1992 werd ingevoerd (art. 106 van het wetsontwerp). De voorgestelde bepaling toont aan dat er met betrekking tot de rechtszekerheid van de zelfstandigen problemen rijzen. Het lid hoopt dat hierover in de toekomst een nadere besprekking mogelijk zal zijn.

Mevrouw Nelis-Van Liedekerke en de heer Coene dienen vervolgens een amendement (nr. 13) in, dat strekt om in artikel 103, in het voorgestelde artikel 21, § 2ter, het zesde lid te doen vervallen.

Een van de indieners verduidelijkt dat artikel 103 maatregelen bevat waarbij de sociale verzekeringsfondsen geresponsabiliseerd worden en geldelijke sancties worden opgelegd indien ze geen of onvoldoende gevolg geven aan richtlijnen, nota's of opdrachten van de minister of van het R.S.V.Z.

Het artikel specificert bovendien dat geldboeten moeten gefinancierd worden met de opbrengst van de bijdragen, bestemd om de werkingskosten te dekken m.a.w. de aangeslotenen worden verantwoordelijk gesteld voor de eventuele fouten die een verzekeringsfonds begaat en worden financieel gesanctioneerd.

Volgens indiener zijn bovendien de verzekeringsfondsen private organisaties.

De minister is het met de indieners eens dat de aangeslotenen niet mogen boeten voor onnauwkeurigheden of fouten gemaakt door de fondsen.

Les sociétés qui, à ce jour, n'ont toujours pas payé la cotisation de 1992, se voient infliger actuellement une majoration de 500 francs multipliée par 36, puisque le retard est de 36 mois, c'est-à-dire 18 000 francs. C'est, dès lors, ce montant qui fait office de plafond pour les majorations de la cotisation unique.

Les articles 107 et 108 prévoient, tant en ce qui concerne la cotisation unique (art. 107) qu'en ce qui concerne la cotisation annuelle (art. 108), la possibilité de renoncer aux majorations dans le cas où les débiteurs de la cotisation peuvent invoquer la force majeure pour justifier leur paiement tardif, ou dans d'autres cas dignes d'intérêt. Cette disposition sera applicable par analogie avec l'article 48 du Règlement général relatif au statut social.

Le quatrième chapitre comporte trois articles relatifs à la subvention de l'État en faveur du statut social, laquelle est gelée depuis un certain nombre d'années. En raison de ce gel, il y a lieu d'insérer une série de dispositions pour chaque exercice budgétaire.

Enfin, le cinquième et dernier chapitre concerne l'entrée en vigueur du Titre IV de la loi portant des dispositions sociales en projet.

## B. DISCUSSION

Un commissaire revient sur ce que le ministre a déclaré à propos de la cotisation unique instaurée en 1992 (art. 106 du projet). La disposition proposée montre que la sécurité juridique des travailleurs indépendants soulève des difficultés. L'intervenant espère que l'on pourra en discuter plus en détail à l'avenir.

Mme Nelis-Van Liedekerke et M. Coene déposent ensuite un amendement (n° 13) visant à supprimer le sixième alinéa de l'article 21, § 2ter, proposé à l'article 103.

Un des auteurs précise que l'article 103 comporte des mesures qui ont pour effet que les fonds d'assurances sociales sont responsabilisés et se voient infliger des amendes s'ils ne donnent pas suite ou donnent une suite insuffisante aux directives, notes ou missions du ministre ou de l'O.N.S.S.

L'article spécifie en outre que les amendes doivent être financées par le produit des cotisations destinées à couvrir les frais de gestion. En d'autres termes, les affiliés sont tenus pour responsables des erreurs commises éventuellement par un fonds d'assurances et sont sanctionnés financièrement.

D'après l'auteur, les fonds d'assurances sont en outre des organisations privées.

Le ministre partage l'avis des auteurs de l'amendement selon lequel les affiliés ne peuvent pas pârir des imprécisions ou des fautes imputables aux fonds.

Alle sociale verzekeringsfondsen zijn v.z.w.'s. Hun enige inkomsten zijn de werkingskosten die zij aanrekenen bovenop de wettelijke bijdrage. Het percentage wordt jaarlijks vastgelegd door de minister die het sociaal statuut onder zijn bevoegdheid heeft.

De sanctie imputeren op deze werkingskosten treft dus niet de zelfstandige, maar zijn fonds, wat uiteindelijk de bedoeling is van deze maatregel die de fondsen wil responsabiliseren.

Uiteraard zal de minister niet toestaan dat deze boetes in hoofde van de gesanctioneerde fondsen naderhand zouden gecompenseerd worden door een verhoging van de werkingskosten.

Een van de indieners van het amendement vreest dat de bepaling waarvan sprake is, een averechts effect zal hebben. Wanneer de wet niets bepaalt, is het duidelijk dat de instellingen de boetes zullen moeten verhalen op de werkingskosten en dus minder beschikbaar zullen hebben voor de financiering van de normale werking van hun verzekerkas.

De minister herhaalt dat de besproken bepaling strekt tot de responsabilisering van de fondsen. Het is evident dat de werkingskosten deel uitmaken van de bijdragen. Dat wil hoegenaamd niet zeggen dat de bijdragen moeten worden verhoogd.

Het amendement wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen.

De artikelen 1 tot en met 120 in hun geheel worden met dezelfde stemmenverhouding aangenomen.

Vertrouwen werd geschenken aan de rapporteur voor het uitbrengen van dit verslag.

*De Rapporteur,* *De Voorzitster,*  
Lisette NELIS-VAN LIEDEKERKE. Lydia MAXIMUS.

Tous les fonds d'assurance sociale sont des a.s.b.l. Les frais de fonctionnement qu'ils portent en compte en sus de la cotisation légale constituent leurs seules ressources. Le pourcentage en est fixé chaque année par le ministre qui a le statut social dans ses attributions.

Par conséquent, ce n'est pas le travailleur indépendant que l'on touche en infligeant une amende à charge des frais de fonctionnement, mais le fonds érigé à son intention, ce qui correspond finalement à l'objet de la mesure en question qui est de responsabiliser les fonds.

Le ministre n'autorisera évidemment pas la compensation ultérieure des amendes en question par les fonds sanctionnés par le biais d'une augmentation des frais de fonctionnement.

L'un des auteurs de l'amendement craint que la disposition visée n'ait un effet contraire à l'effet escompté. Il est évident que si la loi ne prévoit rien, les institutions devront récupérer le montant des amendes à charge des frais de fonctionnement et qu'ils disposeront, dès lors, de moins de moyens pour financer le fonctionnement normal de leur caisse d'assurance.

Le ministre rappelle que la disposition en question vise à responsabiliser les fonds. Il est évident que les frais de fonctionnement font partie des cotisations. Cela ne signifie pas qu'il faille augmenter les cotisations.

L'amendement est rejeté par 8 voix contre 3.

L'ensemble des articles 1<sup>er</sup> à 120 a été adopté par un vote identique.

Confiance a été faite à la rapporteuse pour la rédaction du présent rapport.

*La Rapporteuse,* *La Présidente,*  
Lisette NELIS-VAN LIEDEKERKE. Lydia MAXIMUS.