

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2008-2009

26 NOVEMBER 2008

Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*Evocatieprocedure*

Wetsontwerp tot wijziging van artikel 157 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW VIENNE
EN MEVROUW SCHELFHOUT

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

26 NOVEMBRE 2008

Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé*Procédure d'évocation*

Projet de loi portant modification de l'article 157 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME VIENNE
ET MME SCHELFHOUT

Samenstelling van de commissie/Composition de la commission :

Voorzitter / Présidente : Nahima Lanjri.**Leden / Membres :**

CD&V	Wouter Beke, Dirk Claes, Nahima Lanjri, Els Scheffhout.
MR	Jacques Brotchi, Richard Fournaux, Dominique Tilmans.
Open VLD	Jean-Jacques De Gucht, Patrik Vankrunkelsven.
Vlaams Belang	Jurgen Ceder, Nele Jansegers.
PS	Sfia Bouarfa, Christiane Vienne.
SP.A-VI. Pro	Marleen Temmerman, Myriam Vanlerberghe.
CDH	Anne Delvaux.
Écolo	Isabelle Durant.

Plaatsvervangers / Suppléants :

Sabine de Bethune, Miet Smet, Elke Tindemans, Pol Van Den Driessche, Els Van Hoof.
Berni Collas, Christine Defraigne, Alain Destexhe, Philippe Monfils.
Margriet Hermans, Nele Lijnen, Paul Wille.
Yves Buysse, Hugo Coveliers, Karim Van Overmeire.
Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Bart Martens, Guy Swennen, Johan Vande Lanotte.
Marc Elsen, Jean-Paul Procureur.
Josy Dubié, Carine Russo.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****4-1010 - 2008/2009 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

4-1011 - 2008/2009 :

Nr. 1 : Ontwerp overgezonden door de Kamer van volksvertegenwoordigers.

*Voir :***Documents du Sénat :****4-1010 - 2008/2009 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

4-1011 - 2008/2009 :

N° 1 : Projet transmis par la Chambre des représentants.

I. INLEIDING

Dit verslag betreft twee wetsontwerpen, waarvan het ene volgens de facultatief bicamerale procedure moet worden behandeld (stuk Senaat, nr. 4-1010/1), en het andere volgens de verplicht bicamerale procedure (stuk Senaat, nr. 4-1011/1). Beide verslagen zijn door de regering eerst in de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediend (stuk Kamer, nrs. 52-1491/1 en 52-1492/1).

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft beide wetsontwerpen op 20 november 2008 aangenomen. Het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid werd aangenomen met 78 tegen 4 stemmen bij 42 onthoudingen; het wetsontwerp tot wijziging van artikel 157 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 werd eenparig door de Kamer van volksvertegenwoordigers aangenomen.

Zij zijn naar de Senaat overgezonden op 21 november 2008. Wetsontwerp nr. 52-1010 is op 25 november 2008 geëvoceerd.

De commissie heeft deze wetsontwerpen besproken tijdens haar vergaderingen van 19 en 26 november 2008, in aanwezigheid van mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Artikelen 2 tot 6

U weet dat mijn absolute prioriteit uitgaat naar de toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor de hele bevolking. Dit ligt ook in de lijn van het regeringsakkoord. Het is derhalve normaal dat dit wetsontwerp begint met enkele bepalingen die het verbeteren van deze toegankelijkheid beogen:

1. Teneinde toegang tot de gezondheidszorg te geven aan alle niet-begeleide minderjarige vreemdelingen (N.B.M.V.), worden zij vanaf 1 januari 2008 rechthebbenden. Dit heeft momenteel betrekking op minder dan 20 kinderen, maar ik denk dat het zeer belangrijk is op menselijk vlak.

2. Inzake het vervoer van zieken, een domein waar de verplichte verzekering geneeskundige verzorging nog zwakke punten vertoont, zijn vier verbeteringen voorzien van de mogelijke tussenkomst van die verplichte verzekering:

I. INTRODUCTION

Le présent rapport porte sur deux projets de loi, l'un relevant de la procédure bicamérale facultative (doc. Sénat, n° 4-1010/1), l'autre de la procédure bicamérale obligatoire (doc. Sénat, n° 4-1011/1). Ils ont été déposés initialement à la Chambre des représentants par le gouvernement (doc. Chambre, n° 52-1491/1 et 52-1492/1).

La Chambre des représentants a adopté les deux projets de loi le 20 novembre 2008. Le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé a été adopté par 78 voix contre 4 et 42 abstentions; le projet de loi portant modification de l'article 157 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, a été adopté à l'unanimité par la Chambre des représentants.

Ils ont été transmis au Sénat le 21 novembre 2008. Le projet de loi n° 52-1491 a été évoqué le 25 novembre 2008.

La commission a examiné ces projets de loi au cours de ses réunions des 19 et 26 novembre 2008, en présence de Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE LA MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Articles 2 à 6

La ministre accorde une priorité absolue à l'accessibilité aux soins de santé à toute la population. Elle est inscrite également dans l'accord de gouvernement. Aussi, c'est tout naturellement que le présent projet de loi s'ouvre sur quelques dispositions visant à améliorer cette accessibilité:

1. Afin de donner accès aux soins de santé à tous les enfants de mineurs étrangers non accompagnés (MENA), un droit est créé en leur faveur à partir du 1^{er} janvier 2008. Cela concerne moins de 20 enfants aujourd'hui mais paraît à la ministre d'une grande importance sur le plan humain.

2. En matière de transport des malades, domaine où l'assurance obligatoire soins de santé présente encore des faiblesses, les possibilités d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé peuvent être améliorées sur quatre points:

— algemeen, door vanaf nu de Koning te machtigen om de tussenkomst van de verzekering in verplaatsingskosten uit te breiden tot andere genietters, die door Hem bepaald worden;

— instellen van een tussenkomst in de verplaatsingskosten van de oudere patiënten die in rusthuizen verblijven, van en naar een dagcentrum;

— een nieuwe berekeningswijze, die meer aansluit bij de realiteit, voor de verplaatsingskosten die terugbetaald worden aan de ouders of voogden van een kind dat aan kanker lijdt;

— instellen van een tussenkomst van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging bij de kosten voor het vervoer per ziekenwagen (dienst 100).

3. Als gevolg van de integratie van de «kleine risico's» van het sociaal statuut van de zelfstandigen in de verplichte verzekering geneeskundige verzorging op 1 januari 2008, worden twee wijzigingen aangebracht in de wet inzake de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen :

— opheffen van artikel 37, § 22, dat beoogde om aan de kinderen van de zelfstandigen dezelfde voordelen te verlenen als aan de kinderen van het algemeen stelsel, namelijk het ten laste nemen door de verplichte verzekering van het persoonlijk aandeel voor bepaalde tandheelkundige zorgen;

— afschaffen van de bijdrage verschuldigd door de gepensioneerden en weduwen/weduwenaars die genieten van een pensioen dat overeenstemt met een loopbaan die minder bedraagt dat één derde van een volledige loopbaan, of die als dusdanig beschouwd in het stelsel van het sociaal statuut van de zelfstandigen.

Artikelen 7 tot 9

Hierna komt een reeks technische bepalingen die het mogelijk maken om bepaalde elementen van de procedure van opmaak en monitoring van het Riziv-budget te vereenvoudigen en meer coherent te maken, dit uiteraard zonder aan de fundamentele principes van deze procedures te raken.

Artikel 10

De menselijke genetica kent een explosieve ontwikkeling en heeft een toenemende impact op de preventie, de gezinscounseling en zelfs op de therapie. Het aantal tests en de complexiteit ervan neemt voortdurend toe, de indicaties, het voorschrijven en de interpretatie van de resultaten zijn ook steeds complexer. Het consequent implementeren naar de

— de manière générale en donnant désormais habilitation au Roi d'étendre l'intervention de l'assurance pour les frais de déplacement à d'autres bénéficiaires déterminés par Lui;

— en créant une intervention dans les frais de déplacement pour les patients âgés résidant dans les maisons de repos depuis et vers un centre de soins de jour;

— en procédant à un nouveau mode de calcul plus en phase avec la réalité pour les frais de déplacement remboursés aux parents ou aux tuteurs d'un enfant souffrant d'un cancer;

— en créant une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans les frais de transport par ambulance (service 100).

3. En conséquence de l'intégration des «petits risques» dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants au 1^{er} janvier 2008, deux modifications sont apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :

— suppression de l'article 37, § 22, qui visait à accorder aux enfants de travailleurs indépendants le même avantage qu'aux enfants relevant du régime général, à savoir la prise en charge, par l'assurance obligatoire, de l'intervention personnelle pour certaines prestations dentaires;

— suppression de la cotisation due par les pensionnés et veufs bénéficiant d'une pension correspondant à une carrière inférieure au tiers d'une carrière complète ou considérée comme telle dans le régime du statut social des travailleurs indépendants.

Articles 7 à 9

Suivent une série de dispositions techniques permettant de simplifier et de rendre plus cohérents certains éléments de la procédure d'élaboration et de monitoring du budget Inami sans, bien entendu, toucher aux principes fondamentaux de ces procédures.

Article 10

La génétique humaine connaît un développement explosif. Elle a un impact grandissant sur la prévention, le counseling familial et même la thérapie. Le nombre de tests et leur complexité augmente continuellement, les indications, la prescription et l'interprétation des résultats sont elles aussi de plus en plus complexes. L'application conséquente de tout cela a

patiënt, zijn familie en de behandelende arts wordt radicaal.

Deze evolutie maakt dat een terugbetaling per prestatie via de nomenclatuur van de zorgverstrekkingen onaanpast is voor de prestaties die uitgevoerd worden door de centra voor menselijke genetica. Er is derhalve vanaf nu voorzien dat de dekking door de verplichte verzekering geneeskundige verzorging voor de prestaties inzake menselijke genetica geregeld is via overeenkomsten tussen het verzekeringscomité van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en de centra voor menselijke genetica.

Artikel 11

Een andere bepaling betreft de opsporingsprogramma's. Dit kan inderdaad essentieel blijken te zijn, onder meer in het kader van de strijd tegen kanker. Bij de toepassing van de opsporingsprogramma's door de Gemeenschappen, bleek dat die eveneens een beroep doen op prestaties die terugbetaald worden in het kader van de verplichte verzekering. De verplichte verzekering geneeskundige verzorging heeft er ten andere alle voordeel bij dat deze programma's georganiseerd worden. Er wordt nu dus voorgesteld om in een wet een mechanisme te voorzien dat het aan het Verzekeringscomité mogelijk maakt om met de bevoegde overheden overeenkomsten af te sluiten voor het betalen van een tussenkomst in dergelijke opsporingsprogramma's.

Artikelen 12 en 13

In een ander domein is er thans in een financieringsmechanisme voorzien voor de laboratoria die als referentiecentra werken voor de prestaties inzake microbiologie: de financieringsovereenkomsten zijn afgesloten door het Verzekeringscomité met de laboratoria die erkend werden in functie van de door de Koning vastgelegde criteria. Het bleek dat men dit systeem in de praktijk niet kon uitwerken, voornamelijk om medische, technische en wetenschappelijke redenen. Er wordt derhalve voorgesteld om in een wettelijke bepaling te voorzien voor het instellen van de basis van een koninklijk besluit dat de regels bepaalt volgens welke het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid overeenkomsten kan afsluiten met de laboratoria.

Artikelen 14 tot 17 en 59 tot 60

Inzake de geneesmiddelen bestrijkt het wetsontwerp vier domeinen waar de huidige reglementering aangepast wordt om de toepassing van de bestaande regels te vergemakkelijken.

des conséquences profondes pour le patient, sa famille et le médecin traitant.

Cette évolution rend un remboursement par prestation, via la nomenclature des prestations de santé, totalement inadapté pour les prestations réalisées par les centres de génétique humaine. Aussi est-il désormais prévu que la couverture de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de génétique humaine est réglée par le biais de conventions entre le comité de l'assurance obligatoire soins de santé et les centres de génétique humaine.

Article 11

Une autre disposition concerne les programmes de dépistage. Cela peut en effet s'avérer essentiel dans le cadre de la lutte contre le cancer notamment. Lors de l'application des programmes de dépistage par les communautés, il est apparu que celles-ci font également appel pour cela à des prestations remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire. Par ailleurs, l'assurance maladie obligatoire a tout intérêt à ce que ces programmes soient organisés. Aussi est-il proposé maintenant de prévoir dans la loi un mécanisme permettant au Comité de l'assurance de conclure avec les autorités compétentes des conventions pour le paiement d'une intervention dans pareils programmes de dépistage.

Articles 12 et 13

Dans un autre domaine, un mécanisme de financement est actuellement prévu pour les laboratoires qui fonctionnent comme centres de référence pour les prestations de microbiologie: les conventions de financement sont conclues par le Comité de l'assurance avec les laboratoires qui ont été agréés en fonction de critères fixés par le Roi. Ce système s'est avéré impossible à élaborer dans la pratique, essentiellement pour des raisons médicales, techniques et scientifiques. Il est dès lors proposé de prévoir une disposition légale permettant l'élaboration d'un arrêté royal fixant les conditions auxquelles l'Institut scientifique de santé publique peut conclure des conventions avec les laboratoires.

Articles 14 à 17 et 59 à 60

Pour ce qui est des médicaments, le projet de loi couvre quatre domaines où la réglementation actuelle est adaptée afin de faciliter l'application des règles existantes.

In de eerste plaats wordt inzake de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten verduidelijkt dat het enige patent waarmee rekening wordt gehouden in het kader van de toepassing van het systeem van de referentierugbetaling, datgene is dat de voornaamste actieve stof beschermt en bijvoorbeeld niet datgene dat een fabricatieprocédé zou beschermen. Dit vermindert de interpretatieproblemen aanzienlijk en harmoniseert de definities die in de wet gegeven worden voor éénzelfde concept.

Op de tweede plaats worden de regels die moeten toegepast worden door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen versoepeld, teneinde meer flexibiliteit mogelijk te maken: het betreft enerzijds het herschatten van de therapeutische waarde van nieuwe terugbetaalde geneesmiddelen, die niet meer beperkt is tot de periode tussen 18 maanden en 3 jaar, en anderzijds de mogelijkheid tot het afsluiten van contracten tussen het Riziv en de farmaceutische bedrijven niet meer te beperken tot alleen het gebruik maken van de techniek van de terugbetaling van een percentage van het zakencijfer. Deze uitbreiding van de mogelijkheden om contracten af te sluiten is onmisbaar, onder meer wanneer de prijs onaanvaardbaar is voor de ziekteverzekering en de firma zijn prijs niet kan of wil verlagen, maar bereid is om de meerkost op de één of andere manier te compenseren.

Ook andere technische beperkingen worden uit de regels gehaald om van start te gaan met de groeps-gewijze herzieningen, in het kader van louter technische wijzigingen of met het oog op een toename van de coherentie van bepaalde reglementaire teksten.

Tot slot een aanpassing die alleen tot doel heeft om een verkeerde interpretatie te vermijden wordt ook aangebracht aan de «Kiwi-reglementering»: nu zou men nog rechtmatig uit de huidige teksten kunnen concluderen dat elke groepsgewijze herziening die gedeeltelijk in gang gezet is om budgettaire redenen kunnen interpreteren als dat dit exclusief via de «Kiwi-procedure» moet gebeuren en niet via de klassieke procedure kan. Deze beperkende interpretatie is vanaf nu dus niet meer mogelijk.

De derde aanpassing betreft artikel 73, § 2, dat sedert 2006 minimumpercentages aan generieke of «goedkope» voorschriften instelde voor de geneesheren en voor de tandartsen. De Koning beschikt thans over de bevoegdheid om het percentage aan te passen. Het artikel is aangevuld, om te bepalen dat deze aanpassing alleen zal gebeuren na advies van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, teneinde rekening te houden met de realiteiten op het terrein, en na overleg in de Ministerraad.

Tot slot brengt het vierde artikel enkele louter technische wijzigingen aan, betreffende de heffingen op het jaarlijks zakencijfer die verschuldigd zijn door de farmaceutische bedrijven: men verduidelijkt dat het

Premièrement, en matière de spécialités pharmaceutiques remboursables, il est précisé que le seul brevet pris en compte dans le cadre de l'application du système du remboursement de référence, est celui qui protège la principale substance active et non, par exemple, celui qui protégerait un procédé de fabrication. Ceci diminue fortement les problèmes d'interprétation et harmonise les définitions données dans la loi pour un même concept.

En second lieu, les règles à appliquer par la Commission de remboursement des médicaments sont assouplies afin de permettre plus de flexibilité: il est prévu, d'une part, de permettre la réévaluation de la valeur thérapeutique des nouveaux médicaments remboursés pendant une période qui n'est plus limitée à la période comprise entre 18 mois et 3 ans, et, d'autre part, de ne plus limiter le type de conventions à conclure entre l'INAMI et les firmes pharmaceutiques aux conventions prévoyant le remboursement d'un pourcentage du chiffre d'affaires. Cet élargissement des possibilités de conclure des conventions est indispensable notamment lorsque le prix est inacceptable pour l'assurance maladie et que la firme ne peut ou ne veut pas baisser son prix, mais est disposée à compenser le surcoût d'une manière ou d'une autre.

D'autres limitations techniques sont également supprimées en vue de permettre des révisions par groupes dans le cadre de modifications purement techniques ou en vue d'accroître la cohérence de certains textes réglementaires.

Enfin, une adaptation visant uniquement à prévenir une mauvaise interprétation est également apportée à la réglementation «kiwi»: on pouvait en effet légitimement conclure des textes actuels que chaque révision par groupes entamée en partie pour des raisons budgétaires doit se faire exclusivement par la procédure «kiwi» et ne peut pas être faite par la procédure classique. Cette interprétation limitative n'est désormais plus possible.

La troisième adaptation concerne l'article 73, § 2, qui a instauré depuis 2006 des pourcentages minimum de prescriptions de médicaments génériques ou «bon marché» obligatoires pour les médecins et pour les dentistes. Le Roi dispose actuellement de la compétence d'adapter le pourcentage. L'article est complété pour prévoir que cette adaptation ne se fera qu'après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, ceci afin de tenir compte des réalités du terrain, et après délibération en Conseil des ministres.

Enfin, le quatrième article concerné apporte quelques modifications purement techniques en ce qui concerne la cotisation sur le chiffre d'affaires annuellement due par les firmes pharmaceutiques: il est

wel degelijk het gehele zakencijfer is, dus zowel in openbaar als in ziekenhuismilieu, waarmee rekening gehouden wordt om de verschuldigde bijdrage te berekenen.

In de artikelen 59 en 60 voorziet het wetsontwerp eveneens in een bijkomende uitzondering voor de verplichte prijsverlagingen voor specialiteiten waarvan de actieve stof sedert meer dan twaalf jaar wordt terugbetaald. De wet laat thans een uitzondering toe voor de specialiteiten waarvan de actieve stof beschermd is door een patent. Men voegt een uitzondering toe voor de specialiteiten die ingeschreven zijn in klasse 1, met andere woorden die erkend werden als zijnde «echt innoverend». Het is immers onlogisch om hiervoor aanvankelijk een hogere prijs toe te staan als gevolg van de grote therapeutische waarde, om die prijs enkele maanden later te doen verminderen.

Ze krijgen dus van rechtswege een uitzondering, die een einde neemt ofwel wanneer een andere specialiteit met dezelfde meerwaarde terugbetaald wordt, ofwel wanneer de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van mening is dat er geen echte therapeutische waarde is, en in ieder geval na maximum 6 jaar. De uitzondering kan reeds vanaf 1 juli 2008 van toepassing zijn.

Artikel 18

Het ontwerp gaat verder met het wijzigen van artikel 64 van de wet geneeskundige verzorging en uitkeringen, zodat de entiteiten «zorgprogramma's» er vanaf nu in kunnen worden opgenomen en dat de prestaties die er geleverd worden ook kunnen genieten van de tussenkomst van de verzekering, in zoverre deze entiteiten de adequate erkenning verkregen.

Artikelen 19 tot 21

In het ontwerp is ook een reeks bepalingen ingevoegd betreffende de sociale statuten van de zorgverstrekkers (artsen, apothekers, tandartsen en kinesisten). Deze artikelen beogen voornamelijk het in concrete vorm brengen van een belangrijk punt van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen, dat bepaalt dat het Riziv bij een geconventioneerde arts die de overeengekomen tarieven niet respecteert, de premies die aan hem gestort werden in het kader van het sociaal statuut kan terugvorderen.

Artikelen 23 tot 30

Het wetsontwerp bevat een belangrijk hoofdstuk dat de hervorming en de herwaardering beoogt van het statuut van de adviserend geneesheer.

précisé que c'est bien l'ensemble du chiffre d'affaires, tant en milieu public qu'en milieu hospitalier, qui est pris en compte pour calculer la cotisation due.

Par ailleurs, le projet de loi prévoit également en ses articles 59 et 60 une exception supplémentaire pour les baisses de prix obligatoires pour les spécialités dont le principe actif est remboursé depuis plus de douze ans. Actuellement la loi permet une exception pour les spécialités dont le principe actif est protégé par un brevet. On ajoute une exception pour les spécialités qui sont inscrites en classe 1, c'est-à-dire qui ont été reconnues comme «réellement innovantes». Il est en effet illogique de leur octroyer dans un premier temps un prix plus important en raison de leur grande valeur thérapeutique, pour le faire diminuer quelques mois plus tard.

Une exception de plein droit leur est donc reconnue, qui prend fin, soit quand une autre spécialité ayant la même plus-value est remboursée, soit si la commission de remboursement des médicaments considère par la suite qu'il n'y a pas réellement de plus-value thérapeutique, et de toute façon au maximum après 6 ans. L'exception peut déjà s'appliquer au 1^{er} juillet 2008.

Article 18

Le projet entend modifier l'article 64 de la loi soins de santé et indemnités de manière à y inclure désormais les entités «programmes de soins» et à faire bénéficier les prestations effectuées dans ce cadre de l'intervention de l'assurance, pour autant que ces entités aient obtenu l'agrément adéquat.

Articles 19 à 21

Une série de dispositions relatives aux statuts sociaux des prestataires (médecins, pharmaciens, dentistes et kinés) figurent également dans le projet. Les articles en question visent, principalement, à concrétiser un point important de l'accord médico-mutualiste qui prévoit de permettre à l'INAMI de récupérer auprès d'un médecin conventionné ne respectant pas les tarifs de la convention, les primes qui lui ont été versées dans le cadre du statut social.

Articles 23 à 30

Le projet de loi contient un important chapitre visant à réformer et à revaloriser le statut du médecin-conseil.

De adviserend geneesheer vervult een sleutelopdracht bij het toepassen van de verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen. Deze opdracht, die een functionele onafhankelijkheid meebrengt, rechtvaardigt het feit dat de adviserend geneesheren over een bijzonder juridisch statuut beschikken.

De verzekeringsinstellingen hebben thans ongeveer 280 adviserend geneesheren in dienst (VTE). Indien men naar het leeftijdsprofiel kijkt (ongeveer 40 % van de adviserend geneesheren is ouder dan 50 jaar), blijkt duidelijk dat men in de loop van de komende jaren een belangrijke inspanning zal moeten leveren voor de noodzakelijke vervangingen, zeker gelet op de problemen die zich thans inzake aanwervingen voordien. Een geüpdatet en aantrekkelijk concept dringt zich dus op, ook gelet op de groeiende complexiteit van de opdracht.

De fundamentele elementen van het statuut van de adviserend geneesheren ondergaan weinig wijzigingen, naast de instelling van een accreditatiesysteem.

Ik ben echter van mening dat het belangrijk is om inspanningen te leveren, teneinde de functie aantrekkelijker te maken: door de opdrachten van de adviserend geneesheren te updaten en door hen voldoende ondersteuning te garanderen.

Teneinde tot een optimale synergie te komen van de controle-activiteiten en een uniforme toepassing mogelijk te maken van de wetgeving, wordt een Hoge Raad van geneesheren-directeuren ingesteld.

Gelijklopend met deze hervormingen zal er eveneens een financiële herwaardering van het statuut toegepast worden, via een aanpassing van de bestaande barema's die vastgelegd zijn bij koninklijk besluit.

Artikelen 31 tot 46

Hierna volgt een reeks bepalingen die de verbetering beogen van enkele technische elementen van de wet betreffende de responsabilisering van de zorgverleners. Deze wet werd twee jaar geleden in belangrijke mate hervormd en de uitvoering ervan moet via enkele verbeteringen nog wat vlotter verlopen. Na enkele maanden bleek dat die verbeteringen nodig waren voor het uitvoeren van de aanvankelijk gestemde maatregelen.

Artikel 47

Het ontwerp voorziet ook om een einde te maken aan de rechtsonzekerheid die ontstond door het arrest van het Grondwettelijk Hof van 21 december 2005, betreffende de beslissing tot terugvordering van ten

Le médecin-conseil remplit une mission-clé dans l'application de l'assurance soins de santé et indemnités. Cette mission, qui implique une indépendance fonctionnelle, justifie le fait que les médecins-conseils disposent d'un statut juridique particulier.

Actuellement, les organismes assureurs emploient quelque 280 médecins-conseils (ETP). D'après le profil des âges (environ 40 % des médecins-conseils sont âgés de plus de 50 ans), il apparaît clairement qu'au cours des prochaines années, il faudra faire un effort important pour procéder aux remplacements nécessaires, certainement au vu des problèmes actuellement rencontrés en matière de recrutements. Un concept actualisé et attractif de la fonction s'impose dès lors, vu par ailleurs la complexité croissante de la mission.

Les éléments fondamentaux du statut des médecins-conseil ne font pas l'objet de nombreuses modifications, en dehors de la création d'un système d'accréditation.

Je pense cependant qu'il est important de fournir des efforts afin de rendre la fonction plus attrayante, en actualisant les missions des médecins-conseil et en leur garantissant un soutien suffisant.

Afin de créer une synergie optimale des activités de contrôle et de permettre une application uniforme de la législation, un Conseil supérieur des médecins-directeurs est créé.

Parallèlement à ces réformes, une revalorisation financière du statut sera également appliquée par le biais d'une adaptation des barèmes existants fixés par arrêté royal.

Articles 31 à 46

Ces articles proposent une série de dispositions visant à corriger quelques éléments techniques de la loi relative à la responsabilisation des prestataires de soins. Celle-ci a subi une importante réforme il y a deux ans, dont l'exécution doit encore être facilitée par quelques améliorations. Celles-ci se sont avérées nécessaires après quelques mois pour pouvoir exécuter les dispositions initialement votées.

Article 47

Le projet prévoit également de mettre fin à l'insécurité juridique créée par l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 21 décembre 2005, relative à la décision de récupération de prestations indûment

onrechte betaalde prestaties in geval van een vergissing begaan door een instelling van sociale zekerheid met een publiek of een privaat karakter.

Artikelen 48 tot 49

In het kader van de GVVU-wet worden daarenboven technische wijzigingen aangebracht in het kader van de implementatie van het SEPA-systeem (single Euro payments area).

Artikelen 50 tot 52

Het ontwerp bevat eveneens belangrijke bepalingen inzake de referentiebedragen, die het afschaffen beogen van de ongerechtvaardigde praktijkverschillen voor gestandaardiseerde medische en chirurgische prestaties in de ziekenhuissector. Zo wijzigt het artikel 56ter van de GVVU-wet, waarmee het systeem van de referentiebedrag in 2002 werd ingevoerd. Dit systeem beboet financieel en *a posteriori* de ziekenhuizen die praktijken hanteren waarvan geoordeeld wordt dat ze, vergeleken met een standaard, abnormaal duur zijn, en heeft op termijn tot doel om tot een wijziging te komen van het gedrag van de zorgverleners.

Het in 2002 ingevoerde systeem werd fel bekritiseerd, onder meer inzake de toepassingsmodaliteiten, en werd hierdoor meerdere malen gewijzigd, maar het werd vooral nooit concreet toegepast zonder dat er een duidelijke beslissing kwam over de vraag inzake het terugvorderen of het niet-terugvorderen van de vorige systemen.

Er moesten in 2008 dus twee problemen worden opgelost :

1. Hoe het systeem wijzigen om de doelstelling, namelijk het verminderen van de discrepantie van de praktijken tussen de ziekenhuizen, beter te bereiken, zoals het regeeringsakkoord van 20 maart 2008 bepaalt ?

2. Welke houding nemen we aan ten aanzien van de terugvorderingen en onder meer die van de jaren 2003 tot 2005 die niet tijdig werden uitgevoerd ?

Het ontwerp geeft antwoord op deze twee vragen. Het steunt op drie pijlers :

1. Intrekking van het systeem 2003-2005 => niet-terugvorderen van de bedragen in verband met de verblijven 2003-2005, zowel wegens de verstreken tijd, als wegens het niet-pertinent zijn van het aanvankelijke systeem, dat onvoldoende gericht was (hetgeen de wetgever trouwens erkende door het in 2006 zelf te verbeteren);

payées en cas d'erreur d'une institution de sécurité sociale à caractère public ou privé.

Articles 48 et 49

Des modifications techniques sont en outre apportées à la loi INAMI dans le cadre de la mise en œuvre du système SEPA (single Euro payments area).

Articles 50 à 52

Le projet contient également des dispositions importantes relatives aux montants de référence qui visent à supprimer les différences de pratique injustifiées pour des prestations médicales et chirurgicales standards dans le secteur hospitalier. Il modifie ainsi l'article 56ter de la loi AMI par lequel le système des montants de référence a été introduit en 2002. Ce système qui pénalise financièrement et *a posteriori* les hôpitaux ayant des pratiques jugées anormalement coûteuses par rapport à un standard, a pour objectif d'induire à terme une modification des comportements des prestataires.

Le système, introduit en 2002, a été largement critiqué notamment quant à ses modalités d'application, et a, de ce fait, connu plusieurs modifications mais surtout n'a jamais été appliqué concrètement sans que la question des récupérations ou non-récupérations des systèmes antérieurs soit clairement tranchée.

En 2008, il fallait donc résoudre deux problèmes :

1. Comment modifier le système pour mieux atteindre l'objectif qui est de réduire les disparités de pratique entre les hôpitaux, comme le prévoit l'accord de gouvernement du 20 mars 2008 ?

2. Quelle attitude prendre vis-à-vis des récupérations, et notamment celles des années 2003 à 2005 qui n'ont pas été exécutées en temps utile ?

Le projet apporte les réponses à ces deux questions. Il s'articule sur trois axes :

1. l'abrogation du système 2003-2005 => non-récupération des montants liés aux séjours 2003-2005 tant en raison du temps écoulé, qu'en raison de la non-pertinence du système initial, insuffisamment ciblé (ce que le législateur a d'ailleurs reconnu en corrigeant lui-même celui-ci en 2006);

2. Effectieve toepassing van het systeem 2006-2008 (terugvordering van de bedragen in verband met de verblijven 2006-2008);

3. De wijziging van het systeem vanaf 2009.

Het voorstel ligt in de lijn van de regeringsverklaring en is evenwichtig:

1. De niet-teruggevorderde bedragen (2003-2005) waren niet discriminerend en beoogden quasi alle ziekenhuizen (Brussel, Vlaanderen en Wallonië). Dit systeem haalde dus niet de nagestreefde doelstelling en de terugvorderingen zouden met meerdere jaren achterstand gebeurd zijn, hetgeen ernstige praktische problemen zou opgeleverd hebben;

2. Het systeem zal toegepast worden vanaf 2009 (dus zonder achterstand) voor de gegevens 2006-2008;

De aanpassing van het huidige systeem (waarvan de toepassingsmodaliteiten het voorwerp van kritiek zijn door alle betrokken actoren) wordt voorgesteld om beter de doelstelling van het doen verdwijnen van de discrepanties te behalen, met het oog op de verbetering van de prestaties en de kwaliteit van de zorg. De aanpassing integreert de voorstellen die gedaan werden door de multipartite, waarin de verschillende actoren vertegenwoordigd zijn: zo integreert bijvoorbeeld het vergelijkingsstelsel thans de pre-operatorische onderzoeken die ambulante gebeurden en is er voortaan een jaarlijks feedbackstelsel voorzien, zodat de ziekenhuizen en de zorgverstrekkers één en ander kunnen «rechtzetten».

Artikel 53

In een totaal ander register werden op 1 januari 2008 de kleine risico's voor de zelfstandigen geïntegreerd in de verplichte verzekering gezondheidszorg. Een aantal situaties, die reeds voor 1 januari 2008 aan het licht kwamen en die ook na deze datum nog bestaan, scheppen echter problemen. Het betreft onder meer situaties waarbij er een link bestaat tussen de prestaties, ofwel omdat het aantal prestaties beperkt is, ofwel omdat het gaat over een geheel van prestaties, waarvan een deel werd toegekend voor de integratie van de kleine risico's. Het betreft eveneens gevallen waarbij de tussenkomst van de verplichte verzekering alleen kan toegekend indien voldaan wordt aan bepaalde voorwaarden voor de integratie van de kleine risico's. De Koning krijgt hier de bevoegdheid om deze situaties te regelen.

Artikel 54

Als gevolg van het sociaal akkoord van 4 juli 1991, kregen de rusthuizen een bedrag van 2 frank per forfait, dat integraal aan de vakverenigingen moest

2. l'application effective du système 2006-2008 (récupération des montants liés aux séjours 2006-2008);

3. et la modification du système à partir de 2009.

La proposition s'inscrit dans le prolongement de la déclaration du gouvernement et est équilibrée:

1. les montants non récupérés (2003-2005) n'étaient pas discriminants et visaient quasi tous les hôpitaux (Bruxelles, Flandre et Wallonie). Ce système n'atteignait donc pas l'objectif poursuivi et les récupérations auraient été faites avec plusieurs années de retard, ce qui aurait engendré de réelles difficultés pratiques;

2. le système sera appliqué dès 2009 (donc sans retard) pour les données 2006-2008;

3. si l'on propose d'adapter le système actuel (dont les modalités d'application font l'objet de critiques de la part de tous les acteurs concernés), c'est pour mieux atteindre l'objectif de supprimer les disparités, dans le but d'améliorer la performance et la qualité des soins. L'adaptation intègre les propositions faites par la multipartite où sont représentés les différents acteurs: c'est ainsi, par exemple, que le système de comparaison intègre désormais les examens pré-opératoires faits en ambulatoire, et qu'un système annuel de feedback est désormais prévu afin de permettre aux hôpitaux et aux prestataires de «corriger le tir».

Article 53

Dans un tout autre registre, le 1^{er} janvier 2008, les petits risques ont été intégrés dans l'assurance obligatoire soins de santé pour les travailleurs indépendants. Une série de situations apparues avant le 1^{er} janvier 2008 et qui persistent encore après cette date posent cependant problème. Il s'agit notamment de situations dans lesquelles un lien existe entre des prestations, soit parce que le nombre de prestations est limité, soit parce qu'il s'agit d'un ensemble de prestations dont une partie a été accordée avant l'intégration des petits risques. Il s'agit également de cas dans lesquels l'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être octroyée que moyennant le respect de certaines conditions qui ont été remplies pour l'intégration des petits risques. Le Roi est habilité à régler ces situations.

Article 54

À la suite de l'accord social du 4 juillet 1991, les maisons de repos ont reçu un montant de 2 FB par forfait qui devait être versé intégralement aux syndi-

gestort worden. De commerciële sector weigerde dit te doen en er werd hen een alternatief voorgesteld: met betrekking tot de periode 1992 tot 2002 konden ze de vakbondspremie op een rekening storten bij de Deposito- en Consignatiekas.

Sedert 2002 stelt dit probleem zich niet meer, want de vakbondspremie wordt door het RIZIV rechtstreeks aan de diverse vakbondsfondsen gestort.

Er staat een bedrag van 4 024 097 euro op de rekening van de Deposito- en Consignatiekas.

Artikel 54 voorziet een wettelijke basis, zodat het RIZIV dit bedrag kan recupereren.

Artikel 55

De kostprijs voor de loonharmonisering, voortkomend uit de sociale akkoorden van 2000 en 2005 wordt thans gefinancierd via een systeem van voorschotten, dat niet meer voldoende overeenstemt met het huidige systeem van de financiering van de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen.

Artikel 55 voorziet een wettelijke basis voor het aanpassen en integreren van de financiering van de financiële harmonisering, als een specifiek onderdeel bij de forfaitaire financiering van de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen.

Artikelen 56 tot 57

In de wet was niet expliciet bepaald dat het Inter mutualistisch Agentschap, dat de gegevens met betrekking tot de permanente steekproef ter beschikking stelde van verscheidene instellingen, zelf gebruik kan maken van de gegevens van de steekproef. De hier voorgestelde wijziging geeft aan de Koning de bevoegdheid om, met een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Inter mutualistisch Agentschap te beschouwen als gebruiker van de gegevens van de steekproef op dezelfde wijze als de andere instellingen die door de wet worden bedoeld.

Artikel 58

Elkeen die de sociale MAF geniet, ontvangt ook de verhoogde tussenkomst van de verzekering. Met echter een uitzondering in het kader van de huidige reglementering: bepaalde kinderen met een handicap hebben, wegens hun handicap, recht op de verhoogde tussenkomst van de verzekering. Momenteel genieten alleen de kinderen die wegens hun handicap ver-

cats. Le secteur commercial a refusé de le faire et une alternative lui a été proposée: il pouvait verser la prime syndicale afférente à la période de 1992 à 2002, sur un compte à la Caisse des dépôts et consignations.

Depuis 2002, le problème ne se pose plus parce que la prime syndicale est versée directement par l'INAMI aux divers fonds syndicaux.

Le montant sur le compte de la Caisse des dépôts et consignations s'élève à 4 024 097 euros.

L'article 54 prévoit une base légale pour que l'INAMI puisse récupérer ce montant.

Article 55

Le coût de l'harmonisation salariale qui découle des accords sociaux de 2000 et 2005 est aujourd'hui financé par le biais d'un système d'avances qui ne correspond pas assez à l'actuel système de financement des maisons de repos et des maisons de soins et de repos.

L'article 55 prévoit une base légale pour adapter et intégrer le financement de l'harmonisation salariale, en tant que sous-partie spécifique dans le financement forfaitaire des maisons de repos et des maisons de soins.

Articles 56 et 57

La loi ne prévoit pas explicitement que l'Agence inter mutualiste, qui met à disposition de plusieurs institutions les données relatives à l'échantillon permanent, puisse elle-même utiliser les données de l'échantillon. La modification proposée donne au Roi la compétence pour, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la commission pour la protection de la vie privée, considérer l'Agence inter mutualiste comme utilisatrice des données de l'échantillon au même titre que les autres institutions visées par la loi.

Article 58

Tous les bénéficiaires du MAF social bénéficient de l'intervention majorée de l'assurance. Avec cependant une exception dans le cadre de la réglementation actuelle: certains enfants handicapés ont droit, du fait de leur handicap, à l'intervention majorée de l'assurance. Pour l'instant, seuls les enfants qui bénéficient d'allocations familiales majorées du fait de leur

hoogde kinderbijslag ontvangen van de MAF zonder controle van de inkomsten.

Deze overgangbepaling is aangepast vanaf het toekenningsjaar 2008 van de MAF en wordt uitgebreid tot de kinderen met een handicap die voldoen aan de medisch-sociale voorwaarden om recht te hebben op de verhoogde kinderbijslag, maar die daar niet effectief van genieten.

De maatregel past in het kader van een administratieve vereenvoudiging en maakt het gebruik op grote schaal mogelijk van elektronische getuigschriften voor het toekennen van bijkomende rechten in de verplichte verzekering voor kinderen met een handicap.

Artikelen 61 tot 62

Sedert 1 januari 2008 zijn de zelfstandigen eveneens verzekerd voor de kleine risico's door toepassing van de wet van 26 maart 2007. Aangezien er nu maar één enkel stelsel van verplichte verzekering gezondheidszorg meer bestaat voor alle situaties waarbij moet bepaald worden bij welke titularis een persoon ten laste moet worden aangesloten, werd vanaf 1 januari 2008 ook het principe van de vrije keuze ingesteld.

De invoering van de vrije keuze als principe zou kunnen leiden tot minder standvastigheid bij de aansluiting van de personen ten laste. De vrije keuze houdt eveneens in dat de keuze kan worden herzien. Wanneer de betrokken titularissen niet bij dezelfde verzekeringsinstelling zijn aangesloten, is een intermutualistische uitwisseling van gegevens noodzakelijk, zodat de persoon ten laste alle rechten kan genieten.

Het instellen van de vrije keuze in hoofde van de leden kan op deze manier soms ook negatieve gevolgen hebben. Zolang er geen keuze is gemaakt, mag men in geen geval overgaan tot een inschrijving; vanaf het moment dat de inschrijving kan geregeld worden, gaat die echter in met terugwerkende kracht tot op de datum waarop de voorwaarden om een persoon ten laste te zijn werden vervuld.

Er wordt derhalve voorgesteld om opnieuw voorangsregels in te voeren voor de inschrijving van personen ten laste van een titularis.

Artikelen 63 tot 72

Meerdere bepalingen van het ontwerp hebben verder betrekking op het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Naast technische preciseringen, zoals het invoegen van een definitie van de begrippen « patiënt » en

handicap bénéficiant du MAF sans contrôle des revenus.

Cette disposition transitoire est adaptée à partir de l'année d'octroi du MAF 2008 et étendue aux enfants handicapés qui remplissent les conditions médico-sociales pour obtenir le droit aux allocations familiales majorées, mais qui n'en bénéficient pas effectivement.

La mesure s'inscrit dans le cadre d'une simplification administrative et permet un usage à grande échelle d'attestations électroniques pour l'octroi aux enfants handicapés de droits supplémentaires dans l'assurance obligatoire.

Articles 61 et 62

Depuis le 1^{er} janvier 2008, les indépendants sont également assurés pour les petits risques par l'application de la loi du 26 mars 2007. Étant donné qu'il n'existe plus qu'un seul régime d'assurance obligatoire soins de santé, pour toutes les situations où il doit être déterminé auprès de quel titulaire une personne à charge doit être affiliée, le principe du libre choix a également été instauré à partir du 1^{er} janvier 2008.

L'instauration du libre choix comme principe pourrait mener à moins de constance dans l'affiliation des personnes à charge. Le libre choix implique également que le choix peut être revu. Lorsque les titulaires concernés ne sont pas affiliés auprès du même organisme assureur, un échange intermutualiste de données est nécessaire afin que la personne à charge puisse bénéficier de tous les droits.

L'instauration du libre choix pour les membres peut parfois avoir des conséquences négatives. Tant qu'aucun choix n'est fait, on ne peut en aucun cas procéder à une inscription; toutefois, à partir du moment où l'inscription peut être réglée, celle-ci prend effet rétroactivement à la date à laquelle les conditions pour être personne à charge étaient remplies.

Il est dès lors proposé de rétablir des règles de priorité pour l'inscription des personnes à charge d'un titulaire.

Articles 63 à 72

Plusieurs dispositions du projet concernent par ailleurs l'arrêté royal n^o 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Outre des précisions techniques, comme l'insertion de définitions des notions de « patient » et de « soins

« gezondheidszorg », identiek met die welke reeds in de wet betreffende de rechten van de patiënt staan, wordt ook de rol van de provinciale geneeskundige commissies versterkt.

Die worden inderdaad bevoegd voor het intrekken van het visum van een zorgverlener indien die het voorwerp is van een strafrechtelijke veroordeling, die onverenigbaar is met het uitoefenen van heel of een deel van zijn beroep. Deze maatregel ligt in het verlengde van de maatregelen die tijdens deze regeerperiode reeds genomen werden met het oog op het verbeteren van de efficiëntie van de beslissingen van de geneeskundige commissies inzake het intrekken van de visums.

Artikelen 73 tot 76

Het ontwerp brengt ook enkele aanpassingen aan inzake de Nationale Raad voor Verpleegkunde, die de Federale Raad voor Verpleegkunde wordt, teneinde rekening te houden met de institutionele evolutie van het land.

De samenstelling van de Raad is aangepast, teneinde de vertegenwoordiging van de verpleegkundigen te verbeteren : zo zorgt men voor de aanwezigheid van verpleegkundigen die over een basiskwalificatie beschikken, maar progressief eveneens over verpleegkundigen die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of van een bijzondere beroepskwalificatie.

De Federale Raad voor Verpleegkunde weerspiegelt op deze wijze de evolutie naar meer specialisaties en zorgt tegelijk voor een globale visie van de verpleegkundige zorg. Men voegt tevens 4 leden toe die de zorgkundigen vertegenwoordigen, rekening houdend met de besluiten van 12 januari 2006, die de delegatie toelaten van bepaalde verpleegkundige handelingen aan de geregistreerde zorgkundigen.

Tot slot is de erkenningscommissie voor de verpleegkundigen niet meer ingesteld binnen de Federale Raad voor Verpleegkundigen, maar geïntegreerd in de FOD Volksgezondheid, met het oog op het garanderen van een grote onafhankelijkheid tussen de instanties die bevoegd zijn inzake de verpleegkunde.

Artikelen 77 tot 78

Het beroep van hulpverlener-ambulancier moet in België dringend worden gereguleerd en ook worden erkend door het te integreren in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, dit enerzijds om het beroep van hulpverlener-ambulancier te beschermen en anderzijds om de functie van hulpverlener-ambulancier te definiëren en een wette-

de santé », identiques à celles qui figurent déjà dans la loi relative aux droits du patient, on renforce également le rôle des commissions médicales provinciales.

Celles-ci se voient en effet octroyer la compétence de retirer le visa d'un prestataire de soin si celui-ci fait l'objet d'une condamnation pénale incompatible avec l'exercice de tout ou partie de sa profession. Cette mesure s'inscrit dans le prolongement des mesures déjà prises sous la présente législature en vue d'améliorer l'efficacité des décisions prises par les Commissions médicales en matière de retrait de visas.

Articles 73 à 76

Le projet apporte également quelques adaptations relatives au Conseil national de l'art infirmier, qui devient le Conseil fédéral de l'art infirmier, afin de tenir compte de l'évolution institutionnelle du pays.

La composition du Conseil est adaptée afin d'améliorer la représentation des infirmiers : on assure ainsi la présence d'infirmiers disposant d'une qualification de base mais aussi et progressivement d'infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière.

Le Conseil fédéral de l'art infirmier reflète ainsi l'évolution vers plus de spécialisations tout en assurant la vision globale des soins infirmiers. On ajoute également 4 membres représentant les aides soignants, compte tenu des arrêtés du 12 janvier 2006, qui autorisent la délégation de certains actes infirmiers aux aides soignants enregistrés.

Enfin, la Commission d'agrément des praticiens de l'art infirmier n'est plus constituée au sein du Conseil fédéral de l'art infirmier mais est intégrée au SPF Santé publique, en vue de garantir une indépendance entre instances compétentes en matière d'art infirmier.

Articles 77 et 78

Il est par ailleurs urgent de réglementer la profession de secouriste-ambulancier en Belgique et de reconnaître cette profession en l'intégrant dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Ceci dans le but, d'une part, de protéger la profession de secouriste-ambulancier, et, d'autre part, de définir la fonction de secouriste-ambulancier et de fixer un cadre légal aux

lijk kader vast te leggen voor de aan die functie gekoppelde activiteiten, een kader dat meer in het bijzonder door de Koning moet worden bepaald.

Artikelen 79 tot 80

Het ontwerp introduceert verder een bepaling inzake administratieve vereenvoudiging voor de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening, alsook een bepaling die een vereenvoudiging beoogt van de overdracht van gegevens tussen het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening en de centra van het eenvormig oproepstelsel.

Artikelen 81 tot 83

Wat betreft de bevoegdheid van het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is de levering van gassen aan patiënten een aangelegenheid die een aantal technische handelingen vergt op het vlak van installatie en onderhoud van de apparatuur, evenals op het vlak van het geven van de nodige instructies aan de patiënt met het oog op een goed en veilig gebruik. In deze context wordt een certificering voorzien van de personen, die de apparatuur voor de levering van gassen aan de patiënt zullen installeren, onderhouden en de nodige instructies geven met betrekking tot een adequaat gebruik van gas, en dit op basis van criteria die voornamelijk kwalificatie en kwaliteit betreffen.

Deze regeling inzake certificering beoogt zowel een efficiënte behandeling van de patiënt als zijn veiligheid, voornamelijk gelet op het brandgevaar. Een strafrechtelijke sanctie voor elke miskening van deze regeling wordt voorzien. Deze regels zullen in werking treden op een door de Koning vastgestelde datum.

Artikel 84

Een andere wijziging heeft tot doel twee preciseringen op te nemen in de wet inzake experimenten op de menselijke persoon.

Ten eerste worden retrospectieve studies uitgesloten uit het toepassingsveld. Het gaat om studies waarbij men het verleden analyseert, gebruik makend van medische en administratieve gegevens en waarbij de persoon niet betrokken is.

Ten tweede wordt voorzien in een vereenvoudiging van de procedure voor studies die verband houden met de evaluatie van de kwaliteit van de activiteit van beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78; meer bepaald gaat het om studies die worden gevoerd door een federale overheidsdienst of

activités afférentes à la fonction, à déterminer plus précisément par le Roi.

Articles 79 et 80

Le projet introduit par ailleurs une disposition de simplification administrative relative aux modalités d'intervention du Fonds d'aide médicale urgente ainsi qu'une disposition visant à simplifier le transfert de données entre le Fonds d'aide médicale urgente et les centres du système d'appel unifié.

Articles 81 à 83

Pour ce qui est des matières gérées par l'Agence des médicaments et des produits de santé, la délivrance de gaz à des patients est une matière qui requiert un certain nombre d'actes techniques et ce, tant au niveau de l'installation et de la maintenance du matériel, qu'au niveau des instructions aux patients en vue d'une utilisation sûre et appropriée. Dans ce contexte, il est prévu d'instaurer une certification des personnes qui seront chargées de l'installation et de la maintenance du matériel de dispensation de gaz délivrés aux patients et qui fourniront les instructions nécessaires relatives à l'utilisation correcte des gaz. Ceci sur la base de critères concernant principalement la qualification et la qualité.

Cette réglementation en matière de certification vise à garantir un traitement optimal du patient et à veiller à sa sécurité, en particulier compte tenu du risque d'incendie. Une sanction pénale est prévue s'il est contrevenu à cette réglementation. La date d'entrée en vigueur de ces dispositions sera fixée par le Roi.

Article 84

Une autre modification a pour objectif d'apporter deux précisions dans la loi relative aux expériences sur la personne humaine.

Premièrement, les études rétrospectives sont exclues du champ d'application. Il s'agit d'études où on analyse le passé, en faisant usage des données médicales et administratives, et sans impliquer la personne.

Deuxièmement, il est prévu de simplifier la procédure des études qui ont un lien avec l'évaluation de la qualité de l'activité des praticiens telle que visée dans l'arrêté royal n° 78; plus particulièrement, il s'agit d'études menées par un service public fédéral ou une institution d'utilité publique. Le principe de l'autorisa-

een instelling van openbaar nut. Het principe van de voorafgaande geïnformeerde toestemming voor dit soort studies wordt vervangen door een zogenaamd opting out systeem; dit betekent dat elkeen zich kan verzetten tegen deelname aan de bedoelde studie.

Artikel 85

Tot slot wordt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de mogelijkheid gegeven om toelagen te kunnen verlenen. Deze bevoegdheid wordt beperkt aangezien de tegemoetkoming strikt beperkt is tot het dekken van de reële kosten. Bovendien mag enkel een maximum van 80 % van de toelage *a priori* worden betaald.

Men beoogt hier eigenlijk aan het Agentschap actiemiddelen te bieden die in het verleden aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen werden geboden. Deze laatste verleende inderdaad regelmatig toelagen. Hieronder wordt onder meer verstaan de toelage die wordt verleend aan het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie dat het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bijstond en doorgaat het Agentschap bij te staan in zijn opdracht inzake informatie over het geneesmiddel.

III. BESPREKING

Mevrouw Durant maakt zich zorgen over de uitbreiding van de taken van de adviserend geneesheren, die een grotere rol krijgen in de keuze van de behandeling of de re-integratie van de mensen. Men zou rekening moeten houden met de mening van de artsenverenigingen die niet erg voor die wijzigingen te vinden zijn. De keuze van de behandeling valt immers onder de bevoegdheid van de behandelend geneesheer, terwijl de adviserend geneesheer een advies geeft over de toestand van de persoon. Is er geen risico dat er verwarring ontstaat tussen controle en begeleiding?

Tevens strekt het wetsontwerp ertoe om het loon van de adviserend geneesheren te verhogen, om hun beroep aantrekkelijker te maken en het gebrek aan adviserend geneesheren te verhelpen. Maar nu reeds verdient een adviserend geneesheer tussen 25 en 40 % meer dan een huisarts en is er een tekort aan huisartsen. Dat is een problematisch aspect en de senator meent dat het voorlopig uit het wetsontwerp moet worden gelicht, om hierover overleg te plegen met de artsenverenigingen.

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Onkelinx antwoordt dat er zeker geen tekort aan adviserend geneesheren zou bestaan indien zij werkelijk 25 tot 40 % meer verdienen dan de huisartsen. De kloof tussen huisartsen en adviserend geneesheren is integendeel almaar breder geworden, omdat de loon-

tion communicée au préalable pour ce genre d'études est remplacé par un système appelé « opting out »; cela signifie que tout le monde peut s'opposer à la participation à l'étude en question.

Article 85

Pour finir, la possibilité est donnée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé d'octroyer des subsides. Toutefois cette délégation est limitée puisque l'intervention est restreinte à une couverture stricte des frais réellement encourus. De plus, seul un maximum de 80 pour cent du subside pourra être versé *a priori*.

On vise ici en fait à doter l'Agence des moyens d'action qui étaient octroyés dans le passé à la Direction générale des médicaments. En effet, celle-ci octroyait régulièrement des subsides. On entend ici, entre autre, le subside octroyé au Centre belge d'information pharmacothérapeutique qui assistait la Direction générale des médicaments et continue d'assister l'Agence dans sa mission d'information sur les médicaments.

III. DISCUSSION

Mme Durant s'inquiète de l'extension des missions des médecins-conseils à qui on confie un rôle plus important dans le choix des traitements ou la réinsertion des personnes. Il conviendrait de tenir compte de l'avis des associations de médecins qui semblent peu favorables à ces modifications. En effet, l'orientation du traitement est du ressort du médecin traitant tandis que le médecin-conseil, lui, donne un avis sur l'état de la personne. N'y a-t-il pas un risque de confusion entre le rôle de contrôle et celui d'accompagnement?

De plus, le projet de loi vise à augmenter la rémunération des médecins-conseils afin de rendre leur profession plus attractive et de pallier au manque de médecins-conseils. Or, déjà à l'heure actuelle, un médecin-conseil gagne entre 25 et 40 % de plus qu'un médecin généraliste alors qu'on fait face à une pénurie de généralistes. Cet aspect est problématique et la sénatrice est d'avis qu'il faudrait le retirer provisoirement du projet de loi pour se concerter sur la question avec les associations de médecins.

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, réplique qu'on ne manquerait certainement pas de médecins-conseils si ceux-ci gagnaient effectivement 25 à 40 % de plus que les généralistes. Au contraire, ces dernières années, l'écart n'a cessé de se creuser entre médecins généralistes et

schalen van de adviserend geneesheren niet aan de index gekoppeld zijn. Het ligt voor de hand dat ze minder verdienen dan huisartsen, aangezien ze loontrekkenden zijn en in een vast werkrooster werken en hun arbeidslast lager is. Men moet niettemin opletten voor het verbreden van de kloof tussen beide artsen-categorieën, die heel veel wervingsproblemen doet rijzen.

Niemand betwijfelt het belang van de bijdrage van de adviserend geneesheer aan het stelsel, met name bij de goedkeuring en de follow-up van de behandelingen en de voorschriften. Als de schaarste van adviserend geneesheren zou aanhouden, dan zou dat enorme problemen en vertragingen in de controle veroorzaken.

Eigenlijk strekt de hervorming ertoe de adviserend geneesheren een kwalitatief belangrijker rol te geven. De eerste invalshoek is de omscholing op het gebied van de vergoedingen. De adviserend geneesheer heeft niet alleen een controlerende rol, maar begeleidt ook de mensen die arbeidsongeschikt zijn. Die artsen staan op de eerste lijn en zijn ongetwijfeld het best geplaatst om die mensen bij te staan en te helpen bij hun re-integratie op de arbeidsmarkt.

De tweede invalshoek is de ziekteverzekering. Over de rol van de adviserend geneesheren in die context bestaat er geen dubbelzinnigheid. Niemand wil de adviserend geneesheren op het vlak van de behandeling zien treden en zich zien bemoeien met de individuele relatie tussen arts en patiënt. Het leek evenwel belangrijk een reeds bestaande toestand te bevestigen, namelijk dat de ziekenfondsen hun patiënten een hoeveelheid informatie van medische of therapeutische aard bieden. Die informatie gaat niet over de individuele behandeling maar over de gelijkwaardigheid van bepaalde keuzes, zoals die van generische geneesmiddelen. De adviserend geneesheer is het best geplaatst om dergelijke taak te vervullen.

Tot slot is over de tekst niet overlegd met de Vereniging der Belgische Omnipratici (VBO-GBO), omdat hij de huidige rol van de adviserend geneesheer ten opzichte van de behandelend geneesheer in geen enkel opzicht verandert.

Mevrouw Durant sluit zich volledig bij de intentie van de regering aan, ze betwist geenszins de belangrijke rol die de adviserend geneesheer kan spelen in zijn functie van adviseur, maar ze betreurt de dubbelzinnigheid van de tekst, die terecht de argwaan van de huisartsen kan wekken.

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Onkelinx merkt op dat ze de VBO-GBO geregeld ontmoet en dat die vereniging geen enkele opmerking heeft gemaakt over het wetsontwerp. Tegen eHealth daarentegen zijn zowel de BVAS als de VBO-GBO geregeld ten strijde getrokken, zelfs bij overleggrondes die over andere zaken gingen.

médecins-conseils en raison de la non-indexation des barèmes de ces derniers. Il est logique que ceux-ci gagnent moins que les généralistes dans la mesure où ils sont salariés et travaillent selon des horaires prédéfinis, avec une charge de travail moindre. Néanmoins, il faut être attentif à l'aggravation de l'écart entre les deux catégories de médecins, qui pose énormément de problèmes en termes de recrutement.

Personne ne remet en cause l'importance de la participation du médecin-conseil au système, notamment dans l'approbation et le suivi des traitements et des prescriptions. Si la pénurie de médecins-conseils se confirmait, cela poserait d'énormes problèmes et des retards dans les contrôles.

La réforme vise en fait à donner aux médecins-conseils un rôle qualitativement plus important. Le premier axe concerne la reconversion professionnelle dans le cadre des indemnités. Le médecin-conseil n'a pas qu'un rôle de contrôle mais aussi une fonction d'accompagnement dans le chef des personnes en incapacité de travail. En première ligne, ces médecins sont sans doute les mieux placés pour assister ces personnes et les aider à réintégrer le marché du travail.

Le second axe est l'assurance-maladie. Le rôle des médecins-conseils dans ce cadre ne souffre aucune ambiguïté. Il n'y a aucune volonté de faire rentrer les médecins-conseils dans le champ thérapeutique et de les voir s'immiscer dans la relation individuelle entre le médecin et le patient. Cependant, il paraissait important de confirmer une situation qui existe déjà, à savoir que les mutuelles offrent une gamme d'informations de type médical ou thérapeutique à leurs patients. Ceci ne concerne pas le traitement individuel mais l'adéquation de certains choix comme celui des médicaments génériques. C'est ici le médecin-conseil le mieux placé pour exercer ce type de mission.

Enfin, le texte n'a pas été soumis à la concertation avec le Groupement belge des Omnipraticiens (GBO) parce qu'il ne modifie en rien le rôle actuel du médecin-conseil par rapport au médecin traitant.

Mme Durant se rallie tout à fait à l'intention du gouvernement, elle ne conteste en rien le rôle précieux que peut jouer le médecin-conseil dans sa fonction de conseil mais elle déplore l'ambiguïté du texte qui peut légitimement éveiller la susceptibilité des médecins généralistes.

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, remarque qu'elle rencontre régulièrement le GBO et qu'elle n'a jamais reçu la moindre remarque sur le projet de loi. Par rapport à l'E-health au contraire, tant l'Absym que le GBO sont régulièrement revenus à la charge, même dans le cadre de concertations qui portaient sur d'autres choses.

De minister herinnert er ook aan dat, indien het tekort aan adviserend geneesheren niet snel wordt aangepakt, de huisartsen het eerste slachtoffer zullen zijn. De administratieve last van het werk van de adviserend geneesheren zou immers op hun schouders kunnen terechtkomen. Bovendien zijn de geplande financiële investeringen volstrekt niet in het nadeel van de huisartsen.

De heer Brotchi heeft enige bedenkingen en zou garanties willen in verband met artikel 84 van het wetsontwerp.

Wanneer aan het vereiste van de voorafgaande en op basis van voldoende informatie gegeven toestemming van de patiënt wordt geraakt, is het gerechtvaardigd dat heel wat mensen zich zorgen maken en om meer uitleg vragen. Spreker geeft opnieuw uiting aan die bezorgdheid om de mensen gerust te stellen die hem erop wezen dat bepaalde garanties uit de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, zouden kunnen wegvallen.

Artikel 84 van het voorliggend wetsontwerp stelt meer bepaald voor om retrospectieve studies uit te sluiten uit het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004.

Aangezien hijzelf met die lange procedures wordt geconfronteerd, spreekt de idee om nodeloze administratieve formaliteiten achterwege te laten, de heer Brotchi wel aan. Hij begrijpt echter niet goed waarom die garanties voor patiënten gewoonweg wegvallen bij retrospectieve studies die hen betreffen. Indien een retrospectieve studie immers enkel het verleden analyseert op basis van beschikbare gegevens, impliceert ze toch indirect onderzoek op de menselijke persoon. De Nationale Raad wees op de gevolgen van die uitsluiting voor patiënten: artikel 84 zou ertoe leiden dat de patiënt niet de waarborg heeft dat het ethisch comité een positief advies heeft gegeven over die studie en het ontnemt de patiënt het voordeel van de foutloze verzekering die bij de wet van 7 mei 2004 wordt opgelegd.

Welke garanties krijgen patiënten voortaan op dat vlak als de wet van 7 mei 2004 niet meer van toepassing is? Hoeveel informatie zal een patiënt krijgen over dit soort studie?

Artikel 84 van het wetsontwerp stelt ook een vereenvoudiging voor van de procedure voor experimenten die verband houden met een doelstelling inzake kwaliteit van de activiteit van de beoefenaars van gezondheidszorg en die plaatsvinden op initiatief van een federale overheidsinstelling, een instelling van openbaar nut of een orgaan dat in de schoot hiervan is opgericht. Het gaat meer bepaald om het RIZIV, het KCE of het college van geneesheren dat de kwaliteit van de medische activiteit in de ziekenhuizen evalueert.

La ministre rappelle également que si l'on ne s'attaque pas rapidement au problème de la pénurie des médecins-conseils, les médecins généralistes en seront les premières victimes car ils risquent de voir la charge administrative du travail des médecins-conseils se déplacer sur eux. En outre, les investissements prévus au niveau financier ne se font pas du tout au détriment des généralistes.

M. Brotchi émet quelques réserves et souhaiterait obtenir des garanties au sujet de l'article 84 du projet de loi.

Lorsqu'on touche à la nécessité d'exiger le consentement préalable et éclairé du patient, il est légitime que de nombreuses personnes s'inquiètent et demandent des précisions. Le membre se fait le relais de ces inquiétudes pour rassurer les personnes qui ont attiré son attention sur la suppression de certaines garanties offertes par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'article 84 du projet de loi examiné propose notamment d'exclure les études rétrospectives du champ d'application de la loi du 7 mai 2004.

Étant lui-même confronté à ces longueurs procédurales, M. Brotchi se dit plutôt enthousiaste à l'idée de se passer de formalités administratives intempestives. Cependant, il ne comprend pas très bien cette suppression pure et simple des garanties offertes aux patients dans le cas d'études rétrospectives les concernant. En effet, si une étude rétrospective se limite à l'analyse du passé sur base des données disponibles, elle implique tout de même une recherche indirecte sur la personne humaine. Le Conseil national a attiré l'attention sur les conséquences de cette exclusion pour les patients: cet article 84 « conduit à l'absence de garantie pour le patient que l'étude a fait l'objet d'un avis positif de la part d'un comité d'éthique et retire au patient le bénéfice de l'assurance sans faute imposée par la loi du 7 mai 2004 ».

Quelles garanties sont désormais offertes aux patients dans ce cadre si la loi du 7 mai 2004 n'est plus applicable? Dans quelle mesure un patient sera-t-il même informé de ce type d'étude?

L'article 84 du projet de loi propose également de simplifier la procédure pour les expérimentations liées à un objectif de qualité de l'activité des personnes qui exercent une profession de santé, et qui ont lieu à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public ou d'un organe créé en leur sein. On vise notamment l'INAMI, le KCE ou les collèges de médecins chargés de l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Concreet is die vereenvoudiging in de parlementaire voorbereiding gerechtvaardigd door de idee dat « het absoluut noodzakelijk is dat bedoelde initiatieven niet kunnen worden gehinderd door procedures of voorwaarden die minder relevant zijn voor niet-interventionele studies of experimenten. ».

Meer bepaald bij verkennende studies van deze instanties, wordt het principe van de voorafgaande toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger, vervangen door een « opting-out »-systeem, wat betekent dat elkeen zich tegen de deelname aan bedoeld experiment kan verzetten.

Spreeker wenst in de eerste plaats de nadruk te leggen op het feit dat de voorafgaande toestemming het basisprincipe moet blijven bij elk experiment. De wet van 7 mei 2004 zet daartoe richtlijn 2001/20 om waar zij zich rechtstreeks op baseert: in de memorie van toelichting staat dat: « de principeregel deze van de geïnformeerde toestemming is, dat wil zeggen van een geschreven toestemming die wordt overhandigd nadat diverse informatie aan de deelnemer of aan zijn vertegenwoordiger werd verstrekt, ja, er zelfs een contact heeft plaatsgehad tussen de deelnemer en zijn vertegenwoordiger en de onderzoeker (...), ».

Hier krijgt de patiënt informatie over het feit dat zijn gegevens kunnen worden gebruikt en dat hij het recht heeft dit eventueel te weigeren. Indien hij niet weigert, geeft hij toestemming.

Welke garanties biedt dat « opting-out »-systeem? Hebben de ethische comités niet de volle bevoegdheid om de omvang en de volledigheid van de informatie aan de patiënten te evalueren en hoe die informatie moet worden verstrekt? Welke overheid wordt er in artikel 84 bedoeld?

De minister antwoordt dat artikel 84 twee elementen omvat. Voor de retrospectieve studies, die zich baseren op bestaande dossiers en bestaande gegevens — patiëntendossiers, medische dossiers, ... — bestaat er geen twijfel over: de wet is niet van toepassing. Zij verwijst eveneens naar een omzendbrief die door de vorige minister van Volksgezondheid werd verzonden die hierover zeer duidelijk is. Een en ander behoort evenmin tot het toepassingsveld van de Europese richtlijn die aan de basis lag van de Belgische wetgeving. Het gaat hier dus om niets meer dan een bevestiging van een gangbare praktijk die vanaf het begin werd toegepast.

Een tweede element is nieuw en betreft voornamelijk een vereenvoudiging van de procedure en de vervanging van de voorafgaande toestemming door een « opting out-systeem ». Het gaat om experimenten die door de overheid worden georganiseerd, een niet-interventioneel karakter hebben en tot doel hebben om de uitoefening van de gezondheidsberoepen te verbe-

Concrètement, cette simplification est justifiée dans les travaux préparatoires par l'idée qu' « il est absolument indispensable que les initiatives prises par ces instances publiques ne puissent être remises en question par des procédures ou des conditions qui sont moins pertinentes pour des études ou expérimentations non interventionnelles ».

Notamment, dans le cas d'études prospectives menées par ces autorités publiques, le principe du consentement préalable du participant ou de son représentant est remplacé par un système « opting-out », c'est-à-dire que chacun peut s'opposer à la participation à l'expérimentation.

De prime abord, le sénateur aimerait insister sur le fait que le consentement préalable doit rester le principe de base de toute expérimentation. La loi du 7 mai 2004 transpose à cet égard la Directive 2001/20 dont elle s'inspire directement: dans l'exposé des motifs de la loi, on peut lire « la règle de principe est celle du consentement éclairé, c'est-à-dire d'un consentement écrit et remis après que diverses informations aient été fournies au participant ou à son représentant, voire qu'un contact ait eu lieu entre ces derniers et l'investigateur, (...) ».

Ici, on informe le patient de l'utilisation possible de ses données et de son droit de refuser, le cas échéant, qu'elles soient utilisées. En cas d'absence de refus, le consentement est présumé.

Quelles garanties accompagnent ce système de l'opting-out? Les comités d'éthique n'ont-ils pas pleine compétence pour évaluer la teneur et l'exhaustivité des informations à donner aux patients, ainsi que les modalités de transmission de ces informations? Quelles sont les autorités publiques visées dans cet article 84?

La ministre répond que l'article 84 contient deux éléments. Pour ce qui est des études rétrospectives, qui se basent sur des données et des dossiers existants — dossiers des patients, dossiers médicaux, ... — aucun doute n'est possible: la loi n'est pas applicable. La ministre renvoie également à une circulaire envoyée par le ministre de la Santé publique précédent, qui est très claire à ce sujet. On ne se situe pas davantage ici dans le champ d'application de la directive européenne qui était à la base de la législation belge. Il ne s'agit donc en l'occurrence de rien d'autre que de confirmer une pratique qui était en usage dès le départ.

Un deuxième élément est nouveau et concerne principalement une simplification de la procédure et le remplacement du consentement préalable par un système « opting out ». Il s'agit d'expérimentations qui sont organisées par les autorités publiques, qui ont un caractère non interventionnel et qui visent à améliorer l'exercice des professions de la santé dans

teren in het kader van een globaal gezondheidsbeleid. Concreet betreft het de werking van de colleges inzake de bevordering en de evaluatie van de kwaliteit van de artsen in de ziekenhuizen. De betrokken patiënten moeten hier wel worden geïnformeerd en kunnen ook hun verzet laten blijken maar hoeven geen voorafgaande, expliciete toestemming te geven. De bedoeling is om dergelijke experimenten werkzaam en realiseerbaar te maken, wat in de huidige stand van de wetgeving niet het geval is. De minister onderstreept evenwel dat het hier om een beperkte toepassing van de wet op de experimenten op de menselijke persoon gaat en dat het centrale ethisch comité zijn bevoegdheid blijft behouden, zonder dat andere ethische comités advies moeten geven.

De heer Ide verwijst naar artikel 2 van het ontwerp dat handelt over de tegemoetkoming in de verplaatsingskosten van de ouders of voogden van een kind dat lijdt aan kanker. Wat echter met ouders van kinderen met andere zware ziektes zoals bijvoorbeeld dialyse? Dit ontwerp is geschreven in de geest van het kankerplan. Is het de bedoeling om deze maatregel ook uit te breiden naar andere chronische aandoeningen?

Spreeker merkt vervolgens op dat het ontwerp dat in de Kamer van volksvertegenwoordigers werd ingediend de verplichting om de bijdrage te betalen voor de patiënten die zich aanmelden in een spoedgevallendienst opheft, terwijl volgens een onderzoek van *Test Aankoop* vaak oneigenlijk gebruik wordt gemaakt van spoeddiensten. Vreest de minister niet dat de afschaffing van deze bijdrage zal leiden tot nog meer oneigenlijk gebruik van spoeddiensten? Wordt deze bepaling behouden in de tekst zoals hij door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan de Senaat werd overgezonden?

Artikel 9 van het wetsontwerp beperkt het aantal gestandaardiseerde verslagen per jaar tot twee. Wat verstaat de minister onder «gestandaardiseerde verslagen»?

Artikel 10 geeft aan het Verzekeringscomité van het RIZIV een aangepast instrumentarium om tussen te komen in de kosten van een complexe materie, meer bepaald de centra menselijke erfelijkheid. Over welk instrumentarium gaat het? Wordt een nomenclatuur geïntroduceerd? Gaat het om een blanco cheque of een enveloppe? Over hoeveel geld gaat het?

De artikelen 12 en 13 handelen over de referentiecentra voor microbiologie. Hoe zal het systeem er dan in de praktijk gaan uitzien? Zal er worden gewerkt met een openbare aanbesteding? Voor hoe lang?

In Afdeling 10 van Hoofdstuk 2 van het wetsontwerp wordt het beginsel vastgelegd dat de aansluiting bij een ziekenfonds niet mag gepaard gaan met het toekennen van materiële voordelen, tenzij met een

le cadre d'une politique de santé globale. Cela concerne concrètement le fonctionnement des collèges compétents pour la promotion et l'évaluation de la qualité des médecins dans les hôpitaux. Les patients concernés doivent être informés et peuvent également manifester leur opposition, mais ils ne doivent pas donner de consentement préalable explicite. L'objectif est de faire en sorte que les expérimentations en question soient fonctionnelles et réalisables, ce qui n'est pas le cas en l'état actuel de la législation. La ministre souligne toutefois qu'il s'agit en l'espèce d'une application limitée de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine et que le comité d'éthique central conserve sa compétence, sans que d'autres comités ne doivent rendre un avis.

M. Ide renvoie à l'article 2 du projet, consacré à l'intervention dans les frais de déplacement des parents ou tuteurs d'un enfant souffrant du cancer. Qu'en est-il des parents d'enfants atteints d'autres maladies graves, comme les enfants dialysés? Le projet à l'examen a été rédigé dans l'esprit du Plan cancer. Est-il prévu d'étendre la mesure envisagée à d'autres affections chroniques?

L'intervenant fait ensuite remarquer que le projet qui a été déposé à la Chambre des représentants lève l'obligation pour les patients qui se présentent dans un service d'urgence, de payer la contribution prévue, alors que, selon une enquête de *Test Achats*, les gens se rendent souvent aux urgences sans raison valable. La ministre ne craint-elle pas que la suppression de cette contribution ne multiplie encore davantage les abus? Cette disposition a-t-elle été maintenue dans le texte transmis au Sénat par la Chambre des représentants?

L'article 9 du projet de loi limite le nombre de rapports standardisés à deux par an. Qu'entend la ministre par «rapports standardisés»?

L'article 10 vise à doter le Comité de l'assurance de l'INAMI d'un instrument adapté, afin de lui permettre d'intervenir dans les coûts de la matière complexe que constituent les centres de génétique humaine. De quel instrument est-il question? Est-il prévu d'instaurer une nomenclature? S'agit-il d'un chèque en blanc ou d'une enveloppe? De quel montant est-il question?

Les articles 12 et 13 traitent des centres de référence pour prestations de microbiologie. Comment le système se présentera-t-il dans la pratique? Procédera-t-on par adjudication publique? Pour combien de temps?

Dans la section 10, chapitre 2, du projet de loi est établi le principe selon lequel l'affiliation à une mutualité ne peut pas s'accompagner de l'octroi d'avantages matériels, sauf de valeur commerciale

geringe handelswaarde. De heer Ide meent dat hier waakzaamheid geboden is. Ontvangst van een balpen, een kalender, een proviandtas, allerlei zaken zonder handelswaarde, is in principe niet van dien aard de vrijheid aan te tasten om een mutualiteit te kiezen en is dus geoorloofd. Spreker meent dat dit zeer vaag is. Beter ware dat de minister de richtlijnen van de Controledienst voor de Ziekfondsen overneemt, die stellen dat hebbedingetjes ten aanzien van de eigen leden niet meer dan 20 euro mogen bedragen en dat voor niet-leden dit enkel 10 euro mag bedragen én niet gekoppeld mag zijn aan een lidmaatschap.

Wat de adviserend geneesheren betreft, vraagt de senator zich af in welke mate zij toegang hebben tot de medische gegevens via het e-Health platform.

De heer Ide verwijst vervolgens naar de memorie van toelichting bij artikel 29 (vroeger artikel 32) van het ontwerp, die luidt :

«Krachtens de huidige bepalingen, kan de Koning de verzekeringsinstellingen vrijstelling van terugvordering verlenen voor bepaalde ten onrechte aangerekende verstrekkingen van geringe waarde. In dezelfde geest, zal de Koning ook de regels bepalen, op basis waarvan de verzekeringsinstellingen, in behartenswaardige gevallen en op voorstel van hun geneesheer-directeur, zullen kunnen afzien van de terugvordering. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle zal van deze gevallen in kennis gesteld worden. Het betreft een technische wijziging.»

Hij meent dat dit zal leiden tot complete willekeur en vraagt zich af wat de bedoeling is. Het kan toch niet dat een geneesheer-directeur zomaar zaken kan seponeren die onrechtmatig werden aangerekend? Wat is de draagwijdte van het woord « geringe waarde »? Dit is geenszins een technische wijziging en mogelijk heeft deze aanpassing verregaande budgettaire gevolgen.

Afdeling 14 van Hoofdstuk 2 handelt over de referentiebedragen. Ook hier spreekt men over «standardisatie», terwijl spreker de indruk heeft hier iets anders wordt bedoeld dan in artikel 9 van het ontwerp. Wat is de definitie van dit begrip?

Spreker is in principe niet tegen referentiebedragen maar de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie weet zeer goed welke ziekenhuizen zich bezondigen aan overconsumptie. Nu worden referentiebedragen ingevoerd en sommige ziekenhuizen zullen dus moeten terugbetalen in geval van overschrijding. Wie betaalt concreet: de ziekenhuizen of de artsen? Dit zal wellicht leiden tot grote spanningen tussen een beheerraad en een medische raad. In hoeverre is reeds bekend welke ziekenhuizen de referentiebedragen

minime. M. Ide en appelle à la vigilance en la matière. La perspective de recevoir un stylo-bille, un calendrier, un sac à provision ou tout objet sans valeur marchande n'est en principe pas susceptible de porter atteinte à la liberté de choisir une mutualité, si bien que de tels cadeaux sont autorisés. L'intervenant juge la formulation utilisée très vague. Selon lui, la ministre aurait dû reprendre les directives de l'Office de contrôle des mutualités, qui prévoient que les gadgets offerts aux membres ne peuvent avoir une valeur supérieure à 20 euros, tandis que ceux offerts aux non-membres ne peuvent dépasser 10 euros ni être couplés à une affiliation.

En ce qui concerne les médecins-conseils, le sénateur se demande dans quelle mesure ceux-ci ont accès aux données médicales via la plate-forme e-Health.

M. Ide renvoie ensuite à l'Exposé des motifs, où l'on peut lire ce qui suit à propos de l'article 29 (anciennement l'article 32) du projet :

«En vertu des dispositions actuelles, le Roi peut dispenser les organismes assureurs de récupérer certains indus de minime importance. Dans le même esprit, le Roi déterminera les règles selon lesquelles les organismes assureurs pourront, sur la proposition de leur médecin directeur, renoncer à la récupération dans des cas dignes d'intérêt. Ces cas seront notifiés au Service d'évaluation et de contrôle médicaux. Il s'agit d'une modification technique.»

L'intervenant pense que les dispositions en question ne pourront conduire qu'à l'arbitraire le plus total et il se demande quel est l'objectif poursuivi. Un médecin directeur ne peut quand même pas renoncer arbitrairement à des récupérations de prestations qui ont été portées en compte indûment? Quelle est la portée de l'expression «de minime importance»? Il ne s'agit nullement d'une modification technique; on a à faire à une adaptation qui pourrait avoir des conséquences budgétaires non négligeables.

La section 14 du chapitre 2 concerne les montants de référence. Ici aussi on invoque la «standardisation», alors que l'intervenant a l'impression que l'on ne vise pas ici la même chose qu'à l'article 9 du projet de loi. Quelle est la définition de cette notion?

En principe, l'intervenant n'est pas opposé à l'idée d'introduire des montants de référence, mais le Service d'évaluation et de contrôle médicaux sait pertinemment bien quels sont les hôpitaux qui se rendent coupables de surconsommation. On introduit aujourd'hui des montants de référence, et certains hôpitaux devront donc effectuer des remboursements s'ils dépassent lesdits montants. Qui va payer concrètement: les hôpitaux ou les médecins? La mesure proposée risque de provoquer de grandes tensions

overschrijden? De gegevens die werden bekendgemaakt voor 2006 lijken spreker zeer chaotisch te zijn. Is men wel goed voorbereid om dit nu te realiseren? Men spreekt over incentives, maar over hoeveel geld gaat het en wie komt dit geld toe? Ook hier moet men zich afvragen of het de ziekenhuizen dan wel de artsen zijn die deze incentives ontvangen.

Spreker vraagt zich vervolgens af of de minister van plan is om voor alle gezondheidszorgberoepen Ordes op te richten.

Hoofdstuk 12 van het wetsontwerp betreft de ambulanciers. Heeft spreker het goed begrepen dat het huidige statuut van kracht blijft en er dus geen herwaardering zal komen van dit beroep? Een betere scholing en betere kwaliteitsnormen zijn echter vereist wanneer men een vergelijking maakt op internationaal niveau.

Ten slotte is spreker verheugd dat de minister voorstelt om het « nationale » kankerplan te vervangen door het « federale » kankerplan.

Mevrouw Van Ermen is het volstrekt oneens met de intentie van de minister om het takenpakket van de adviserend geneesheren uit te breiden en een Hoge Raad voor geneesheren-directeurs op te richten. Deze laatste is volstrekt overbodig omdat hij zich in de plaats wil stellen van de Geneeskundige Dienst voor Evaluatie en Controle en diens takenpakket naar zich toe wil trekken.

Via een wijziging aan artikel 164 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wil men de mogelijkheid invoeren waarbij de verzekeringsinstellingen de toestemming krijgen om in behartenswaardige gevallen af te zien van de terugvordering van ten onrechte aangerekende verstrekkingen en dit op voorstel van de geneesheren-directeurs die dit overmaken aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Wat zijn « behartenswaardige gevallen »? Indien men dergelijke bepaling wil invoeren zou het beter zijn om een wijziging door te voeren aan artikel 164, zesde paragraaf waarbij de Koning momenteel de mogelijkheid heeft om verzekeringsinstellingen vrij te stellen om bepaalde zeer geringe bedragen terug te vorderen overeenkomstig de modaliteiten en binnen de perken die Hij vaststelt. Mevrouw Van Ermen stelt voor om aan deze zesde paragraaf van het artikel 164 toe te voegen dat de Koning deze mogelijkheid heeft in « behartenswaardige gevallen », eerder dan de bepaling van artikel 29 van het ontwerp aan te nemen.

Mevrouw Van Ermen sluit zich verder aan bij de kritiek van senator Ide op de invoering van referentiedragers, die slechts spanningen zullen veroorza-

entre le comité de gestion et le conseil médical. Dans quelle mesure sait-on déjà quels sont les hôpitaux qui dépassent les montants de référence? Selon l'intervenant, les données publiées pour l'année 2006 semblent très chaotiques. Est-on bien préparé pour introduire cette mesure aujourd'hui? On prévoit des incitants, mais de quels montants est-il question et à qui ira cet argent? Ici aussi, il faut se demander si ces incitants vont être attribués aux hôpitaux ou aux médecins.

L'intervenant se demande ensuite si la ministre a l'intention de créer des Ordes pour toutes les professions des soins de santé.

Le chapitre 12 du projet de loi a trait aux ambulanciers. Si l'intervenant comprend bien, le statut actuel reste applicable et la profession ne bénéficiera donc d'aucune revalorisation. Pourtant, si l'on fait une comparaison au niveau international, on s'aperçoit qu'il est nécessaire d'améliorer la formation et les normes de qualité.

Enfin, l'intervenant se félicite que la ministre propose de remplacer le Plan « national » cancer par le Plan « fédéral » cancer.

Mme Van Ermen est totalement opposée à l'intention de la ministre d'étendre les tâches des médecins-conseils et de créer un Conseil supérieur des médecins-directeurs. Ce Conseil est complètement superflu, étant donné qu'il va se substituer au Service d'évaluation et de contrôle médical et s'approprier les tâches du service en question.

Il est proposé de modifier l'article 164 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour donner aux organismes assureurs la possibilité de renoncer à la récupération d'indus dans des cas dignes d'intérêt, et ceci sur proposition des médecins-directeurs, qui en informeront le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Qu'est-ce qu'un « cas digne d'intérêt »? Si l'on désire introduire pareille disposition, il serait préférable de modifier l'article 164, § 6, qui autorise actuellement le Roi à dispenser l'organisme assureur de récupérer certains montants très modiques selon les modalités et dans les limites qu'il détermine. Au lieu d'adopter l'article 29 du projet de loi, Mme Van Ermen propose de préciser au § 6 de l'article 164 que le Roi dispose de cette possibilité dans des « cas dignes d'intérêt ».

En outre, Mme Van Ermen se rallie à la critique émise par le sénateur Ide à propos de l'introduction de montants de référence, qui ne fera que provoquer des

ken tussen de geneeskundige raad en de beheerraad van een ziekenhuizen. Zij stelt voor om de voorgestelde invoering van artikel 56ter, § 6, en uiteindelijk het volledige artikel 56ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, te schrappen.

Hoofdstuk 14 handelt over het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Het voorstel waarbij de Koning de reclame aan een controlesysteem onderwerpt negeert de bemerking van de Raad van State (zie stuk Kamer, nr. 52-1492/001, p. 123) waarbij gesteld wordt dat de wetgever bevoegd is voor de essentie van het systeem om reden van mogelijke inbreuk op de vrijheid van meningsuiting (artikel 19 van de Grondwet).

Wat artikel 84 betreft, meent mevrouw Van Ermen dat de aanpassing in artikel 3, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon betekent dat de gegevens in medische dossiers of administratieve dossiers op gelijk welke wijze kunnen gebruikt worden. Deze bepaling dient minstens een link te vertonen met de zogenaamde «privacywet». Voor zover deze gegevens die betrekking hebben op de gezondheid ook elektronisch verwerkt worden dient ook de link met de wet op het e-Health platform (wet van 21 augustus 2008) te worden gelegd.

De aanpassing in artikel 3, § 3, van de wet van 7 mei 2004 negeert volledig de bemerking van de Raad van State (stuk Kamer, nr. 52-1491/001, p. 71) die stelt dat er een mogelijke inbreuk bestaat op het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel van gelijkheid en niet-discriminatie. Er wordt geen enkele verantwoording gegeven waarom de opgesomde instanties geen toestemming moeten krijgen van de patiënt enkel en alléén omdat er een onderzoek wordt gedaan die betrekking heeft op de kwaliteit van de activiteit.

Mevrouw Lanjri is verheugd dat de minister is ingegaan op haar voorstel om ook kinderen van niet-begeleide minderjarigen het recht op terugbetaling voor medische bijstand te geven. Dit element staat helemaal vooraan in het wetsontwerp en dat is niet meer dan terecht.

Mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, komt niet terug op de opmerkingen betreffende artikel 2, aangezien de commissievoorzitter er al een antwoord op gegeven heeft.

Wat de verplaatsingskosten van de ouders betreft, gaat het hier eigenlijk om een technische wijziging om in de wet duidelijker aan te geven hoe de afstand berekend wordt voor de bijdrage van de ziekteverzekering. Momenteel bestaat deze bijdrage alleen voor kanker, maar in het programma betreffende de chronische ziektes werd 2 miljoen vrijgemaakt voor

tensions entre le conseil médical et le comité de gestion de l'hôpital. Elle propose de supprimer l'ajout proposé d'un § 6 à l'article 56ter et de supprimer finalement tout l'article 56ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le chapitre 14 concerne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. En proposant que le Roi puisse soumettre la publicité à un système de contrôle, on ne tient pas compte de la remarque du Conseil d'État (voir doc. Chambre, n° 52-1492/001, p. 123) selon laquelle il appartient au législateur de définir les éléments essentiels du système pour prévenir d'éventuelles infractions à la liberté d'expression (article 19 de la Constitution).

En ce qui concerne l'article 84, Mme Van Ermen estime que la modification apportée à l'article 3, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine implique que les données contenues dans les dossiers médicaux ou administratifs pourront être utilisées n'importe comment. Il y a lieu à tout le moins de rattacher cette disposition à la loi sur la vie privée. Dans la mesure où ces données, qui concernent la santé, sont également traitées par voie électronique, il convient également de faire le lien avec la loi relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme e-Health (du 21 août 2008).

La modification que l'on propose d'apporter à l'article 3, § 3, de la loi du 7 mai 2004 fait totalement abstraction de la remarque du Conseil d'État (doc. Chambre, n° 52-1491/001, p. 71) selon laquelle la disposition en question pourrait enfreindre le principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination. On ne donne absolument aucune justification au fait que les organismes énumérés soient dispensés d'obtenir le consentement du patient simplement parce que les données sont utilisées pour une étude sur la qualité de l'activité.

Mme Lanjri se réjouit du fait que la ministre se soit ralliée à sa proposition d'accorder également le droit au remboursement des frais de soins de santé aux enfants de titulaires mineurs étrangers non accompagnés. Cette mesure figure tout au début du projet de loi et ce n'est que justice.

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, ne revient pas sur les remarques relatives à l'article 2 puisque la présidente de la commission y a déjà répondu.

En ce qui concerne les frais de déplacement des parents, il s'agit en fait ici d'une modification technique visant à clarifier dans la loi le calcul de la distance pour l'intervention de l'assurance-maladie. Actuellement, cette intervention n'existe que pour les malades du cancer, mais dans le programme relatif aux maladies chroniques, 2 millions ont été prévus pour

de verplaatsingskosten in het raam van de verzorging van chronische ziektes. Tijdens de uitvoering van het programma zal er ook worden voorzien in een bijdrage voor andere ziektes.

Artikel 5 werd door een amendement van de regering in de Kamer uit het wetsontwerp gehaald en wordt opgenomen in de programmawet.

De bepaling betreffende de microbiologie (artikel 12) moet de uitvoering van een bestaande tekst mogelijk maken. Het was niet mogelijk om in een koninklijk besluit alle criteria voor de referentielaboratoria op te nemen. De technieken evolueren immers veel te snel. Daarom stelt het wetsontwerp voor om te werken met overeenkomsten tussen het WIV en de laboratoria. Die zullen van onbepaalde duur zijn, maar zij kunnen gemakkelijk worden aangepast aan de technische evolutie.

Wat betreft de voordelen die de ziekenfondsen aan leden of niet-leden toekennen, geldt als criterium de inschrijving. De CDZ-regels betreffen personen in een inschrijvingsprocedure. Men regelt hier zaken die onder de bevoegdheid vallen van de dienst administratieve controle van de RIZIV, wat de inschrijvingsregels betreft. Deze dienst heeft natuurlijk een andere bevoegdheid dan de Controledienst van de Ziekenfondsen.

De heer Ide begrijpt dat de intentie is om een duidelijke tekst op te maken, maar het gaat hier om een zeer vage tekst. Het lijkt hem wenselijk om te verwijzen naar de reglementering die van kracht is voor de Controledienst voor de Ziekenfondsen.

De minister antwoordt dat het hier gaat om verschillende regels die zijn uitgevaardigd zijn door twee verschillende instanties met verschillende bevoegdheden.

De minister verduidelijkt dat adviserend geneesheren net als alle andere gebruikers alleen toegang zullen hebben tot eHealth voor toepassingen waarbij zij betrokken partij zijn. Voor geneesmiddelen met een voorafgaande goedkeuring, bijvoorbeeld, moet de huisdokter de aanvraag tot goedkeuring van de behandeling aan de adviserend geneesheer sturen. In dat geval zal de adviserend geneesheer toegang hebben tot eHealth. Vanzelfsprekend zullen adviserend geneesheren net zomin als anderen toegang hebben tot medische dossiers zonder de nodige regels.

Wat artikel 84 betreft, merkt de minister op dat de toepassing van de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onveranderd blijft op het vlak van de experimenten op de menselijke persoon. Hetzelfde geldt voor het beroepsgeheim. Ook de goedkeuring van het ethisch comité is en blijft vereist, zij het dat de procedure op dit punt verandert. De voorafgaande toestemming wordt vervangen door

les frais de déplacement dans le cadre des soins pour les maladies chroniques. À l'avenir, dans le cadre de l'exécution de ce programme, une intervention sera aussi prévue pour d'autres maladies.

L'article 5 a été retiré du projet de loi par un amendement du gouvernement à la Chambre et est intégré dans la loi-programme.

La disposition relative à la microbiologie (article 12) doit permettre d'appliquer un texte existant. Il n'était pas possible d'insérer dans un arrêté royal tous les critères concernant les laboratoires de référence. Les techniques évoluent en effet beaucoup trop vite en la matière. C'est pourquoi le projet de loi propose de travailler au moyen de conventions entre l'ISSP et les laboratoires. Celles-ci seront à durée indéterminée, mais il sera facile de les adapter en fonction des évolutions technologiques.

En ce qui concerne les avantages fournis par les mutuelles à leurs membres ou non-membres, le critère est l'adhésion. Les règles OCM concernent les personnes en cours d'affiliation. On règle ici les questions qui relèvent du service du contrôle administratif de l'INAMI, en ce qui concerne les règles d'affiliation. La compétence de ce service est forcément différente de celle exercée par l'Office de contrôle des mutualités.

M. Ide croit comprendre que l'intention serait de rédiger un texte clair; or ce texte-ci est très vague. Il lui paraît souhaitable de se référer à la réglementation applicable à l'Office de contrôle des mutualités.

La ministre répond qu'il s'agit de règles différentes qui émanent de deux instances différentes avec des compétences différentes.

La ministre précise que les médecins-conseils auront accès à e-Health, comme tout utilisateur de e-Health, uniquement dans le cadre d'une application dans laquelle ils sont partie prenante. À titre d'exemple, pour les médicaments avec autorisation *a priori*, le médecin généraliste doit envoyer au médecin-conseil la demande d'approbation du traitement. Dans ce cas, le médecin-conseil aura accès à e-Health. Il est évident que les médecins-conseils n'auront pas plus accès que d'autres aux dossiers médicaux sans que ce soit réglementé.

En ce qui concerne l'article 84, la ministre relève que la législation sur la protection de la vie privée s'applique pleinement aux expériences sur la personne humaine. Il en va de même pour le secret professionnel. L'accord du comité d'éthique est et reste requis, bien que la procédure subisse une modification sur ce point. Le consentement préalable est remplacé par un système d'«opting out». Les intéressés doivent bien

een «opting out-systeem». Men moet vanzelfsprekend wel de betrokkenen verwittigen zodat zij eventueel verzet kunnen aantekenen.

De minister verwijst naar het antwoord dat in de memorie van toelichting werd gegeven op de opmerking van de Raad van State op het vlak van de schending van het gelijkheidsbeginsel. Het toepassingsveld van de uitzonderingsprocedure werd doelbewust zeer beperkt gehouden: het gaat om niet-interventionele studies die door overheidsinstanties worden georganiseerd in het kader van het gezondheidsbeleid, en meer specifiek de uitoefening van de gezondheidsberoepen, en slechts wanneer deze doelstelling niet anders kan worden behaald.

Wat de vraag over artikel 29 betreft, antwoordt de minister dat er geen enkel probleem is. Het artikel betreft gevallen waarin de verzekeraar afziet van een terugvordering. Er wordt een precisering in de wet ingevoegd om te voorzien in de mogelijkheid van de niet-terugvordering van een verstrekking. De verzekeraars krijgen dus de mogelijkheid om in behartenswaardige gevallen af te zien van een terugvordering.

De heer Ide protesteert tegen het feit dat een verzekeringsinstelling zou bepalen of medische overconsumptie al dan niet wordt geseponneerd. Dit is voor hem essentieel.

De minister verduidelijkt dat de verzekeringsinstellingen in de huidige stand van de wetgeving verplicht zijn om tot een terugvordering over te gaan. Er bestaat geen beoordelingsmarge. De voorgestelde tekst is niet bedoeld om de controle te versterken, maar om de rechten van de zorgverleners beter te beschermen.

De gestandaardiseerde auditverslagen worden sector per sector en verstrekkingsgroep per verstrekkingsgroep opgesteld. «Gestandaardiseerd» betekent dat alle RIZIV-diensten hetzelfde soort verslagen gebruiken. De tekst voorziet bovendien in de mogelijkheid om nog slechts twee verslagen op te stellen in plaats van vier, om de administratieve lasten van de RIZIV te verlichten.

Het gaat om zuiver budgettaire verslagen, er komen geen analyses per geval of per verstrekking in voor.

De heer Ide leidt hieruit af dat de standaardisatie, zoals het RIZIV deze beoogt, rekening houdt met het zogenaamde «Omnia-statuut» voor wat de uitgaven betreft. Dit gebeurt nu ook al, maar spreker wijst erop dat dit fout is. Zijns inziens is er slechts één correcte standaardisatie mogelijk, met name dat de kost, bijvoorbeeld voor een heupprothese voor een 45-jarige man zonder antecedenten en zonder medische complicaties, identiek moet zijn ongeacht of deze wordt uitgevoerd in Oostende dan wel in Aarlen. Wanneer er omgevingsfactoren zouden zijn die ertoe leiden dat er

sûr être avertis afin de pouvoir éventuellement faire opposition.

La ministre renvoie à la réponse à l'observation du Conseil d'État concernant la violation du principe d'égalité que l'on peut lire dans l'exposé des motifs. L'on a délibérément voulu limiter très fort le champ d'application de la procédure d'exception: il s'agit d'études non interventionnelles organisées par des instances publiques dans le cadre de la politique de santé et en particulier celui de l'exercice des professions de santé, et uniquement lorsque l'objectif en question ne peut être atteint d'une autre manière.

À la question relative à l'article 29, la ministre répond qu'il n'y a aucun problème. L'article vise des situations où l'organisme assureur renonce à une récupération. Une précision est introduite dans la loi pour la notion de prestation pouvant être non récupérée. Il s'agit d'un élargissement des possibilités pour un organisme assureur, dans un cas digne d'intérêt, de ne pas procéder à une récupération.

M. Ide proteste contre le fait que ce soit un organisme assureur qui décide de renoncer éventuellement à une récupération en cas de surconsommation. Pour lui, c'est quelque chose d'essentiel.

La ministre précise qu'en l'état actuel des textes, les organismes assureurs sont obligés de procéder à la récupération. Il n'y a pas de marge d'appréciation. Le texte proposé ne va pas dans le sens d'un renforcement du contrôle mais plutôt vers un mieux pour la protection des droits des prestataires.

Les rapports standardisés d'audit sont des rapports déterminés secteur par secteur, groupe de prestation par groupe de prestation. Le terme «standardisé» signifie que tous les services de l'INAMI utilisent le même type de rapport. Le texte introduit uniquement la possibilité de ne plus dresser que deux rapports au lieu de quatre afin d'alléger la charge administrative pour l'INAMI.

Ce sont des rapports purement budgétaires, il ne s'agit pas d'analyses au cas par cas, prestation par prestation.

M. Ide en déduit que la standardisation visée par l'INAMI tient compte du statut «Omnia» pour ce qui est des dépenses. C'est déjà le cas à l'heure actuelle, mais l'intervenant rappelle que c'est une erreur. Selon lui, il n'y a qu'une seule standardisation correcte possible, à savoir celle qui fait que le coût, par exemple, d'une prothèse de hanche pour un homme âgé de 45 ans sans antécédents et sans complications médicales doit être identique, que l'intervention ait été pratiquée à Ostende ou à Arlon. S'il y a des facteurs externes justifiant le placement d'un plus grand

op een bepaalde plaats méér heupprothesen moeten worden geplaatst, dan kan dit mede in rekening worden gebracht. Dit is échte standaardisatie.

De minister legt uit dat het systeem van de referentiebedragen tot doel heeft om abnormaal geachte praktijken weg te werken. De maatstaf is het referentiebedrag, dat wordt berekend op grond van het nationale gemiddelde van de honoraria in alle ziekenhuizen van het land voor een bepaalde verstrekking. Niet alle pathologieën kunnen in aanmerking genomen worden, omdat zij niet allemaal gestandaardiseerd kunnen worden. Dat is het geval voor veertien chirurgische pathologieën en twaalf medische pathologieën.

De referentiebedragen bestaan sinds 2002. Het wetsontwerp past ze alleen maar aan om ze correct toe te passen, onder meer omdat er kritiek op was. Reeds in 2005 werd het systeem aangepast om zich beter toe te spitsen op de ziekenhuizen.

Door de berekeningswijze moet men rekening houden met een tijdsverschil van drie jaar. Als het systeem in 2009 wordt toegepast, zal het werken met gegevens uit 2006.

Wat betreft de wijze van terugvordering, zal de factuur worden gestuurd naar het ziekenhuis, dat de contacten onderhoudt met het RIZIV. Artikel 50, § 5, 2°, vereist evenwel een overeenkomst tussen de ziekenhuisbeheerder en de artsen over de terugvorderingswijze. Indien er hierover geen regels zijn, verwijst de wet naar de RIZIV-wet voor een vervangende verdeelsleutel.

Vóór de uitvoering van de wet werd voorzien in preventieve feedback. Zo werd het systeem uitgelegd aan de ziekenhuizen. Deze feedback heeft reeds geleid tot een vermindering met 3 % van de prestaties, terwijl er nog geen sanctie werd opgelegd.

Het wetsontwerp verbetert het stelsel door te voorzien in een jaarlijkse feedback voor alle ziekenhuizen, zodat zij reeds intern kunnen bespreken welke maatregelen zij kunnen nemen om dichter bij de maatstaf te komen.

De bedragen die hoger zijn dan de referentiebedragen voor de jaren 2002 tot en met 2005 zullen niet worden teruggevorderd, aangezien critici erop gewezen hebben dat zij niet voldoende discriminerend waren.

De minister legt uit dat de medische spoedhulp in België het werk is van hulpverleners-ambulanciers. De meeste zijn brandweerlieden, maar anderen zijn vrijwilligers, nog anderen maken deel uit van het Rode Kruis, enz. Het probleem is dat de medische handelingen die zij verrichten niet door een wet gedekt zijn. Het komende koninklijk besluit zal hun werk wettelijk regelen. Daartoe zullen zij opgenomen worden bij de

nombre de prothèses dans une région donnée, il pourra en être tenu compte. Voilà ce qu'il considère comme une vraie standardisation.

La ministre explique que le système des montants de référence a pour but d'éliminer les pratiques jugées anormales par rapport à une moyenne. Le standard est le montant de référence, lequel est calculé sur la base de la moyenne nationale des coûts des honoraires dans tous les hôpitaux du Royaume pour une pratique donnée. Toutes les pathologies ne peuvent être prises en compte parce qu'elles ne sont pas toutes standardisables. C'est le cas pour quatorze pathologies chirurgicales et douze pathologies médicales

Les montants de référence existent depuis 2002. Le projet de loi se borne à les adapter pour les appliquer correctement, en réponse notamment à diverses critiques. En 2005 déjà, le système avait été adapté pour mieux cibler les hôpitaux.

Les modalités de calcul ont pour conséquence un décalage de trois ans. Le système appliqué en 2009 se fondera sur des données de 2006.

Sur le plan des modalités de récupération, la facture sera envoyée à l'hôpital, qui est l'interlocuteur de l'INAMI, mais l'article 50, § 5, 2°, requiert un accord entre le gestionnaire hospitalier et les médecins sur les modalités de récupération. À défaut de règlement sur les modalités financières, la loi prévoit un système de renvoi à la loi Inami pour une clé de répartition supplétive.

Il y a eu des feedbacks préventifs avant la mise en application de la loi. Le système a ainsi été expliqué aux hôpitaux. Ces feedbacks ont déjà montré une diminution de 3 % des pratiques alors même qu'il n'y avait pas encore de sanction.

Le projet de loi améliore le système en prévoyant un feedback annuel à tous les hôpitaux, afin qu'ils puissent déjà discuter en interne des mesures à prendre pour se rapprocher du standard.

Les montants supérieurs aux montants de référence pour les années 2002 à 2005 ne seront pas récupérés puisque les critiques ont montré que ces montants n'étaient pas suffisamment discriminants.

La ministre explique que l'aide médicale urgente est assurée en Belgique par des secouristes-ambulanciers. La majorité sont des pompiers mais d'autres sont volontaires, d'autres encore font partie de la Croix-Rouge, etc. Le problème est que les actes à caractère médical qu'ils exécutent ne sont pas couverts par la loi. L'arrêté qui va être publié leur offrira une couverture légale pour effectuer leur travail. Pour ce faire, ils

gezondheidsberoepen. Zo kan trouwens ook hun opleiding herbekeken worden.

Het wetsontwerp verandert niets aan hun statuut of hun bezoldiging. De ambulanciers vragen echter om een statuut. De Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening zal daarom een commissie instellen om hun status te onderzoeken. Deze commissie zal samengesteld zijn uit vertegenwoordigers van de sector en de deelstaten, en er zullen ook beroepsmensen uit de sector uitgenodigd worden.

IV. STEMMINGEN

Wetsontwerp nr. 4-1010 wordt eenparig aangenomen door de 10 aanwezige leden.

De artikelen 1 en 2 van wetsontwerp nr. 4-1011, en het wetsontwerp in zijn geheel, worden eenparig aangenomen door de 10 aanwezige leden.

*
* *

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

De rapporteurs,
Christiane VIENNE.
Els SCHELFHOUT.

De voorzitter,
Nahima LANJRI.

*
* *

De door de commissie aangenomen teksten zijn dezelfde als de teksten die de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft overgezonden (zie stuk Kamer, nrs. 52-1491/010 en 52-1492/004)

seront inscrits parmi les professions de la santé. Ceci permettra par ailleurs de revoir aussi leur formation.

Le projet de loi ne modifie en rien leur statut professionnel ni leur rémunération. Par contre, les ambulanciers réclament un statut. C'est pourquoi le Conseil national des secours médicaux urgents mettra en place une commission chargée d'étudier leur statut. Cette commission sera composée de représentants du secteur et des entités fédérées et des professionnels du secteur y seront également invités.

IV. VOTES

Le projet de loi n° 4-1010 a été adopté à l'unanimité des 10 membres présents.

Les articles 1^{er} et 2 du projet de loi n° 4-1011, ainsi que l'ensemble du projet de loi, ont été adoptés à l'unanimité des 10 membres présents.

*
* *

Confiance a été faite aux rapporteuses pour la rédaction du présent rapport.

Les rapporteuses,
Christiane VIENNE.
Els SCHELFHOUT.

La présidente,
Nahima LANJRI.

*
* *

Les textes adoptés par la commission sont identiques à ceux transmis par la Chambre des représentants (voir les doc. Chambre, nos 52-1491/010 et 52-1492/004)