

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2006-2007

8 NOVEMBRE 2006

**Projet de loi portant dispositions
diverses en matière de santé**

Procédure d'évocation

**Projet de loi portant création de chambres de première
instance et de chambres de recours auprès du
service d'évaluation et de contrôle médicaux de
l'INAMI**

RAPPORT
**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. BEKE ET MME ZRIHEN**

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2006-2007

8 NOVEMBER 2006

**Wetsontwerp houdende diverse
bepalingen betreffende gezondheid**

Evocatieprocedure

**Wetsontwerp houdende oprichting van kamers van
eerste aanleg en kamers van beroep bij de dienst
voor geneeskundige evaluatie en controle van het
RIZIV**

VERSLAG
**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER BEKE EN MEVROUW ZRIHEN**

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

Présidente / Voorzitter : Annemie Van de Casteele.**Membres / Leden :**

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Fatma Pehlivan.
VLD	Jeannine Leduc, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants / Plaatsvervangers :

Mimount Bousakla, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Nele Lijnen, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schouppe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcome, Francis Delpérée.

*Voir :***Documents du Sénat :****3-1812 - 2006/2007 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.
N°s 2 à 4 : Amendements.

*Voir aussi :***Documents du Sénat :****3-1813 - 2005/2006 :**

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

*Zie :***Stukken van de Senaat :****3-1812 - 2006/2007 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.
Nrs. 2 tot 4 : Amendementen.

*Zie ook :***Stukken van de Senaat :****3-1813 - 2005/2006 :**

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

I. INTRODUCTION

Le projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé, qui relève de la procédure bicamérale optionnelle, a été déposé initialement à la Chambre des représentants en tant que projet de loi du gouvernement (doc. Chambre, n° 51-2594/1). Il a été adopté le 13 juillet 2006 par la Chambre des représentants, par 87 voix et 48 abstentions. Il a été transmis au Sénat le même jour et évoqué le 13 octobre 2006.

La commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société de la Chambre a toutefois scindé le projet en un projet relevant de la procédure bicamérale facultative et un projet relevant de la procédure bicamérale obligatoire. Le projet obligatoirement bicaméral portant création de chambres de première instance et de chambres de recours auprès du service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI a été adopté par la Chambre des représentants le 13 juillet 2006, par 86 voix contre 9 et 38 abstentions, et transmis au Sénat le 13 juillet 2006.

La commission a examiné ces deux projets de loi lors de ses réunions des 18 et 25 octobre 2006, en présence de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. Au cours de ces réunions, la commission, sur la base de la note du service des Affaires juridiques, d'Évaluation de la législation et d'Analyse documentaire du Sénat, qui est annexée au présent rapport, a apporté plusieurs corrections de texte au projet tel que transmis par la Chambre des représentants, sans toutefois en modifier le contenu.

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

Chapitre 1^{er}

Les accoucheuses

Jusqu'à présent, la profession d'accoucheuse n'était que très sommairement décrite dans l'article 2, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui constitue la base légale applicable à tous les professionnels de santé.

Or, aucun professionnel ne peut exercer une profession de santé en Belgique sans avoir été reconnu par ou en vertu de cet arrêté royal.

Le projet de loi a comme objectif de donner aux accoucheuses, dans le cadre de cet arrêté royal, une base légale similaire à celles des autres professionnels

I. INLEIDING

Het optioneel bicameraal wetsontwerp «houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid» werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 51-2594/1). Het werd op 13 juli 2006 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 87 stemmen bij 48 onthoudingen. Het werd op diezelfde dag overgezonden aan de Senaat en op 13 oktober 2006 geëvoceerd.

De Kamercommissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en Maatschappijlijke Hernieuwing splitste het wetsontwerp echter in een optioneel en een verplicht bicameraal wetsontwerp. Het verplicht bicameraal wetsontwerp «houdende oprichting van kamers van eerste aanleg en kamers van beroep bij de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV» werd op 13 juli 2006 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 86 tegen 9 stemmen bij 38 onthoudingen, en op 13 juli 2006 overgezonden aan de Senaat.

De commissie heeft beide wetsontwerpen besproken tijdens haar vergaderingen van 18 en 25 oktober 2006, in aanwezigheid van de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Tijdens deze vergaderingen werden door de commissie, op basis de nota van de Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat die als bijlage bij dit verslag wordt gevoegd, verschillende tekstcorrecties aangebracht aan het ontwerp zoals het door de Kamer van volksvertegenwoordigers werd overgezonden, die evenwel niets aan de inhoud ervan wijzigden.

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

Hoofdstuk 1

De vroedvrouwen

Tot op heden werd het beroep van vroedvrouw slechts summier beschreven in artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Dat koninklijk besluit vormt de wettelijke basis die van toepassing is op alle gezondheidszorgberoepen.

Geen enkele beroepsbeoefenaar evenwel kan een gezondheidsberoep uitoefenen in België zonder door of krachtens dit koninklijk besluit te worden erkend.

Het ontwerp van wet wil de vroedvrouwen in het kader van het genoemde koninklijk besluit een soortgelijke wettelijke basis geven als die welke geldt

de santé, en créant un chapitre réservé à cette profession dans lequel, d'une part, les activités sont décrites de manière globale et, d'autre part, les conditions d'exercice de la profession sont également énoncées de manière globale.

Les dispositions du chapitre II du projet de loi ont trait à l'article 49^{ter} de l'arrêté n° 78 et plus particulièrement aux dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir en vue d'acquérir une formation clinique limitée en Belgique et ceci dans le cadre de la coopération médicale et scientifique avec les pays qui ne sont pas des États membres de l'Union européenne.

Les modifications proposées visent à clarifier certaines dispositions de l'article en question et à lever toute ambiguïté.

Le chapitre III concerne les modifications apportées à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Le chapitre IV porte sur le centre d'expertise et prévoit un suppléant pour les fonctionnaires dirigeants du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire d'Environnement, du SPF Sécurité sociale et de l'INAMI au sein du Conseil d'administration du centre d'expertise.

Le chapitre V vise à apporter des modifications à la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales et traite plus particulièrement des tâches de la Cellule technique. Il expose la triple mission de la Cellule technique ainsi que les modalités selon lesquelles la Cellule technique doit remplir cette mission.

Le chapitre VI concernant l'enregistrement des données prévoit une base légale pour l'organisation d'un système d'enregistrement et de traitement de données relatives au cancer dans le cadre d'une fondation créée par l'État et les organismes assureurs.

Le chapitre VIII concerne la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Les dispositions relatives au chef du département infirmier sont modifiées de manière à être alignées sur les autres dispositions relatives à la structuration de l'activité infirmière.

Une modification est apportée en ce qui concerne les droits du patient à l'hôpital. De plus, les dispositions relatives aux suppléments de chambre et aux suppléments d'honoraires sont modifiées afin d'améliorer la transparence de la facturation et l'accès aux soins de santé pour tous les patients. Le ministre estime que l'occasion se présentera d'examiner ces dispositions en détail à la faveur de la discussion des articles.

voor de andere gezondheidszorgberoepen via de invoering van een hoofdstuk dat aan dat beroep is gewijd, waarin enerzijds de activiteiten op algemene wijze worden omschreven en anderzijds in algemene termen eveneens de voorwaarden voor de uitoefening van het beroep worden omschreven.

De bepalingen in hoofdstuk II van het ontwerp van wet hebben betrekking op artikel 49^{ter} van het genoemde koninklijk besluit nr. 78 en meer bepaald op de bijzondere vrijstellingen voor de uitoefening van zekere delen van de geneeskunde opdat zij in België een beperkte klinische opleiding kunnen volgen in het kader van de medische en wetenschappelijke samenwerking met landen die geen lidstaat zijn van de Europese Unie.

De voorgestelde wijzigingen dienen om enkele bepalingen van dit artikel te verduidelijken en om dubbelzinnigheid te vermijden.

Hoofdstuk III betreft wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong

Hoofdstuk IV betreft het Kenniscentrum en voorziet een plaatsvervanger voor de leidend ambtenaren van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid en Voedselketen, de FOD Sociale zekerheid en het RIZIV in de Raad van Bestuur van het Kenniscentrum.

Hoofdstuk V voorziet in wijzigingen aan de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen en handelt meer bepaald over de taken van de Technische Cel. Het gaat om de drievoudige opdracht van de Technische Cel alsook over de wijze waarop de Cel haar opdrachten vervult.

Hoofdstuk VI handelt over de registratie van gegevens en voert een wettelijke basis in voor het organiseren van de registratie en de behandeling van informatie over kanker in het kader van een stichting opgericht door de Staat en de verzekeringsinstellingen.

Hoofdstuk VII betreft de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

De bepalingen in verband met het hoofd van het verpleegkundig departement worden gewijzigd om ze in overeenstemming te brengen met de andere bepalingen over de structurering van de verpleegkundige activiteit.

Er wordt een wijziging aangebracht met het oog op de patiëntenrechten in het ziekenhuis. Bovendien worden de bepalingen over de kamersupplementen en de ereloon-supplementen gewijzigd om de transparantie van de facturatie en de toegang tot de zorg voor alle patiënten te verbeteren. De minister meent dat men bij de bespreking van de artikelen de kans zullen hebben deze bepalingen uitgebreid te bespreken.

Cette modification légale aligne les dispositions relatives au chef du département infirmier sur celles des autres composantes de la structure infirmière : les conditions de formation sont retirées de la loi pour ne plus figurer dorénavant que dans les normes d'agrément.

La formation universitaire complémentaire qui était recommandée devient obligatoire, étant entendu qu'une longue période transitoire a été prévue.

Le chapitre IX concerne les implants et les dispositifs médicaux et vise à mieux protéger le bénéficiaire contre les suppléments liés aux implants et aux dispositifs médicaux invasifs. Cet objectif est poursuivi notamment par le biais d'une prise en charge plus rapide de ces prestations par l'assurance obligatoire. L'autre objectif consiste à clarifier et à mieux définir les conditions de leur prise en charge par l'assurance obligatoire, ainsi qu'à préciser les conditions de leur financement dans le cadre du budget des moyens financiers des hôpitaux.

Le chapitre X concerne les droits des patients.

Il est précisé explicitement dans la loi que celle-ci s'applique aux rapports juridiques tant contractuels qu'extracontractuels. La désignation d'une personne de confiance est simplifiée pour ce qui est du droit à l'information. En ce qui concerne le droit de consultation du dossier du patient et le droit d'en obtenir une copie, la procédure de désignation est maintenue. Par ailleurs, le prix de la copie du dossier du patient est précisé et la possibilité d'exercer le droit de plainte est assouplie.

Le chapitre X vise les situations à risques sanitaires.

Les événements que notre monde a connus ces dernières années (dioxine, SARS, influenza) ont donné lieu à l'émergence d'une nouvelle fonction de sécurité — la sécurité sanitaire.

En créant un réseau, la loi donne un cadre juridique à la gestion de l'information pertinente, et met en place un système d'alerte qui permet au ministre de prendre des mesures exceptionnelles, par définition, limitées dans le temps. Cette loi complète aussi les mesures à prendre en matière d'aide médicale urgente. La gestion des risques pour la santé, au même titre que l'aide médicale urgente, est en soi une matière qui, à défaut d'une attribution expresse, est restée de la compétence du législateur fédéral (arrêt n° 63/95 de la Cour d'arbitrage du 12 juillet 1995). Elle se limite à ce que requiert l'urgence.

Door deze wetwijziging worden de bepalingen betreffende het hoofd van het verpleegkundig departement afgestemd op de andere componenten van de verpleegkundige structuur : de opleidingsvoorwaarden worden uit de wet geschrapt. Ze worden voortaan uitsluitend vermeld in de erkenningsnormen.

De aanbeveling ten aanzien van een aanvullende universitaire opleiding wordt een verplichting, met dien verstande dat een lange overgangperiode is voorzien.

Hoofdstuk VIII betreft de implantaten en medische hulpmiddelen en strekt ertoe de rechthebbende beter te beschermen tegen de supplementen verbonden aan implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Dit wordt met name nagestreefd door middel van een snellere tegemoetkoming in deze prestaties door de verplichte verzekering. De andere doelstelling bestaat erin de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering tegemoet komt, te verduidelijken en beter te omschrijven, alsook de voorwaarden te verduidelijken voor hun financiering in het kader van het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen.

Hoofdstuk IX betreft de rechten van de patiënt.

Er wordt uitdrukkelijk in de wet ingeschreven dat ze zowel van toepassing is op contractuele als op buitencontractuele rechtsverhoudingen. De aanwijzing van een vertrouwenspersoon wordt wat betreft het recht op informatie vereenvoudigd. Voor het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier wordt de aanwijzingsprocedure behouden. Daarenboven wordt de kostprijs van het afschrift van het patiëntendossier gespecificeerd en ontstaat de mogelijkheid het uitoefenen van het klachtrecht te versoepelen.

Hoofdstuk X handelt over gezondheidsbedreigende situaties.

De gebeurtenissen waar men de jongste jaren mee werd geconfronteerd zoals de dreiging van SARS, vogelgriep en dioxine, hebben geleid tot een nieuwe veiligheidsopdracht, met name de gezondheidsveiligheid.

Het wetsontwerp voorziet in de oprichting van een netwerk en biedt een juridisch kader voor het beheer van pertinentie informatie. Daarnaast richt het een alarmsysteem op dat de minister de kans biedt uitzonderingsmaatregelen vast te stellen die per definitie beperkt horen te zijn in de tijd. Het wetsontwerp vult tevens de maatregelen aan die moeten worden genomen in geval van dringende medische hulp. Het beheer van gezondheidsveiligheid, zoals de dringende medische hulp, is een federaal gebleven aangelegenheid omdat er geen bijzondere regeling voor is bepaald (arrest nr. 63/95 van het Arbitragehof van 12 juli 1995). De maatregelen zijn beperkt tot wat nodig blijkt in spoedeisende gevallen.

Elle ne rend pas impossible la mise en œuvre de la compétence des communautés dès que la source ou le vecteur est identifié et que l'on retombe dans le domaine de la dispensation normale des soins.

Dans le contexte d'une urgence sanitaire, il est essentiel de pouvoir compter sur une autorité qui dispose d'une possibilité d'action.

Les mesures envisagées sont strictement requises par la protection, en urgence, de la santé de la population : il y a lieu de donner une base légale à une approche globale des mesures de protection de la santé qui seront d'autant plus efficaces et mieux acceptées qu'elles seront prises précocement.

L'expérience montre que si des mesures ont été prises, elles n'ont jamais fait l'objet d'une anticipation systématique et coordonnée. Les mesures éparpillées se sont révélées contre-productives (*cf.* Tchernobyl). Si la situation crée inévitablement des débats dans l'opinion, il n'en demeure pas moins nécessaire que la population reçoive une information qui soit la plus complète possible, de source officielle et qualifiée.

Le chapitre XII concerne les médicaments.

Outre des corrections d'ordre essentiellement formel et technique ou une reformulation des articles 66 à 78, l'article 71 introduit une période de «protection» prenant cours après l'appel d'offre, durant laquelle le gagnant aura la garantie d'être le seul à bénéficier de la catégorie mieux remboursée.

L'article 72 dispose également qu'à partir de 2007, les médicaments qui seront forfaitarisés dans les hôpitaux seront exclus de la base utilisée pour le calcul des cotisations payées par les firmes pharmaceutiques.

L'article 74 permet de répondre à différents besoins pratiques en mettant en relation deux listes de médicaments : celle des spécialités pharmaceutiques remboursables et celle des codes ATC exclus de la forfaitarisation.

En outre, en matière de contrôle, d'enregistrement et d'expérimentation des médicaments, les articles 79, 80 et 124 introduisent un principe d'indexation plus automatique des redevances et la possibilité de fixer des contributions.

Le chapitre XII comprend une importante réforme de la loi relative à la responsabilisation des prestataires de soins.

De gemeenschappen blijven bevoegd zodra de bron of de vector geïdentificeerd is en men opnieuw terecht komt op het vlak van de normale verzorging.

In spoedeisende gevallen voor de volksgezondheid is het nodig dat een overheidsorgaan onmiddellijk kan optreden.

De beoogde maatregelen zijn strikt beperkt tot de maatregelen die spoedeisend blijken voor de bescherming van de volksgezondheid : het blijkt nodig in een wettelijke basis te voorzien voor een algehele aanpak inzake maatregelen ten gunste van de volksgezondheid die des te werkzamer zullen zijn en des te gemakkelijker aanvaard zullen worden naarmate zij vroeger worden vastgesteld.

De ervaring wijst uit dat er in het verleden nooit een gecoördineerde noch systematische aanpak heeft bestaan voor dergelijke maatregelen. Versnipperde maatregelen zijn contraproductief gebleken (*cf.* Tchernobyl). Ook al leiden dergelijke situaties tot publieke debatten, toch is het niet minder noodzakelijk dat de bevolking kan beschikken over een zo volledig mogelijke kwalitatieve informatie en van de overheid uitgaande informatie.

Hoofdstuk XI betreft de geneesmiddelen.

Naast hoofdzakelijk formele technische correcties of herformuleringen van de artikelen 66 tot 78, voegt artikel 71 een «beschermingsperiode» in na een aanbesteding. Tijdens deze periode zal de winnaar de garantie hebben de enige te zijn die de beter vergoedbare categorie geniet.

Artikel 72 bepaalt eveneens dat vanaf 2007 de geneesmiddelen die forfaitair worden in de ziekenhuizen, uit de berekeningsbasis worden verwijderd die wordt gebruikt voor het berekenen van de heffingen die de farmaceutische firma's betalen.

Artikel 74 maakt het mogelijk tegemoet te komen aan verschillende praktische behoeften door twee lijsten van geneesmiddelen met mekaar te verbinden : de lijst met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de lijst met ATC codes uitgesloten van forfaitarisering.

Bovendien voeren de artikelen 79, 80 en 124 inzake controle, registratie en proefnemingen met geneesmiddelen een meer automatisch principe voor indexering van de bijdragen en de mogelijkheid heffingen vast te leggen.

Hoofdstuk XII voert diepgaande hervormingen in aan de wet over de responsabilisering van de zorgverstrekkers.

Afin de mieux garantir le respect des droits de la défense, deux juridictions administratives, de première instance et de recours, sont installées auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les compétences de jugement du Comité — sauf en matière de surconsommation/surprescription — sont redistribuées entre la Chambre de première instance et le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

La Chambre de première instance a une compétence générale de sanction des infractions, en réalité, non-conformité et surconsommation /surprescription.

Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a une compétence de sanction résiduaire pour les infractions en non-conformité aux trois conditions cumulatives suivantes :

- l'indu doit être inférieur à 25 000 euros;
- il n'y a pas d'indices de manœuvres frauduleuses;
- il n'y a pas d'antécédents dans les 5 ans.

Ces critères sont révisables par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Comité.

Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a une compétence exclusive de sanction pour ce qui concerne les infractions administratives et l'incitation à la surconsommation/surprescription.

En matière de surconsommation, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux décide seul de la mise sous monitoring. Cette mise sous monitoring est possible aussi bien quand il existe des indicateurs de déviation manifeste et des recommandations de bonne pratique médicale que dans les cas où la surconsommation s'apprécie sur la base du critère du bon père de famille. Les Commissions de profils peuvent également demander une mise sous monitoring. Après monitoring, le Comité peut soit classer le dossier, adresser un avertissement ou charger le fonctionnaire dirigeant de saisir la Chambre de première instance. Le fonctionnaire dirigeant peut faire appel des décisions de classement ou d'avertissement.

Une procédure particulière est prévue en matière de prescription de spécialités du chapitre II: après monitoring, le dossier est soumis au Comité qui peut charger le Collège national des médecins-conseils

Om de rechten van de verdediging beter te waarborgen, worden bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle twee administratieve rechtscolleges ingesteld, één in eerste aanleg en één in beroepsinstantie.

De beoordelingsbevoegdheid van het Comité — uitgezonderd inzake overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag — wordt verdeeld tussen de Kamer van eerste aanleg en de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De Kamer van eerste aanleg heeft een algemene bevoegdheid tot het sanctioneren van overtredingen inzake realiteit/conformiteit en overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag.

De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en — controle is bekleed met een residuaire bevoegdheid tot het sanctioneren van overtredingen inzake realiteit en conformiteit evenwel onder de hierna volgende cumulatieve voorwaarden :

- het ten onrechte aangerekend bedrag moet lager zijn dan 25 000 euro;
- er mogen geen aanwijzingen bestaan van bewust gepleegde bedrieglijke handelingen;
- er mogen geen antecedenten bestaan tijdens de voorafgaande 5 jaar.

Die criteria kunnen worden aangepast op voorstel van het Comité en via een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en — controle beschikt over een exclusieve bevoegdheid tot het sanctioneren zowel van de administratieve overtredingen als het aanzetten tot overconsumptie/overdreven voorschrijfgedrag.

Wat de overconsumptie betreft beslist alleen de Dienst voor geneeskundige evaluatie en — controle over het plaatsen van de *monitoring*. Die plaatsing onder *monitoring* is altijd mogelijk zowel wanneer in die kantoren voor manifeste afwijking en aanbevelingen van goede medische praktijkvoering bestaan, als wanneer de overconsumptie beoordeeld wordt op basis van het criterium van de goede huisvader. Ook de profielcommissie kan een plaatsing onder *monitoring* vragen. Na de *monitoring* kan het Comité ofwel het dossier seponeren ofwel de betrokkene een waarschuwing toezenden ofwel de leidend ambtenaar ermee belasten de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg. De leidend ambtenaar kan hoger beroep aantekenen tegen de beslissing tot het seponeren of het geven van een waarschuwing.

Er geldt een bijzondere procedure inzake het voorschrijven van specialiteiten bedoeld onder hoofdstuk II: na een *monitoring*procedure wordt het dossier voorgelegd aan het Comité, dat aan het

d'évaluer sur la base d'un échantillon si les recommandations de bonne prescription sont suffisamment suivies.

Le chapitre XIII contient une série de modifications diverses de la loi INAMI.

Depuis que le circuit Pharmanet a été créé, les organismes assureurs sont confrontés à la régularisation de tout petits montants. Le coût administratif que cela entraîne est disproportionné par rapport aux montants en question. On donne donc aux organismes assureurs l'autorisation de regrouper les montants dus aux ayants droit de manière qu'ils n'aient plus à effectuer que les remboursements de montants de 5 euros au minimum.

Les demandes d'intervention du Fonds spécial de solidarité sont toujours introduites par le médecin-conseil de la mutualité à laquelle les ayants droit sont affiliés. Lorsque les demandes ne répondent manifestement pas aux conditions donnant droit à l'intervention du Fonds, le médecin-conseil ne peut pas les transmettre au Collège des médecins-directeurs. La liste des cas où les demandes ne peuvent pas être transmises, tels qu'ils sont énumérés dans la loi, est étendue aux demandes d'intervention dans le coût des médicaments orphelins qui ont déjà fait l'objet d'une décision négative du Collège des médecins pour les médicaments orphelins.

Une modification est insérée à l'article 37^{quater}, § 2, de la loi précitée, en vue d'instaurer une procédure qui permet de mieux mesurer la dépendance physique des patients et de sanctionner les infirmiers ayant manifestement fait un usage abusif de l'instrument de mesure (échelle de Katz). De cette manière, les données médicales récoltées par les médecins-conseils feront foi et pourront être utilisées par les fonctionnaires ayant compétence pour dresser procès-verbal dans le cadre de leur mission de contrôle légale.

Le projet à l'examen vise à réaliser les objectifs en matière d'information et de responsabilisation des prestataires de soins et des patients en ce qui concerne les dépenses de soins infirmiers à domicile, en conférant au Roi le pouvoir de fixer un pourcentage minimum de prestations pour lequel une perception de la quote-part personnelle de l'ayant droit est obligatoire.

Si ce n'est pas le cas, le Collège en avertit le Service qui avise le Comité. Celui-ci peut alors classer le dossier, adresser un avertissement ou charger le fonctionnaire dirigeant de saisir la Chambre de première instance. Le fonctionnaire dirigeant peut faire appel des décisions de classement ou d'avertissement.

Nationaal college van adviserend geneesheren kan vragen zich uit te spreken op basis van een staal, of de aanbevelingen van een goed voorschrijfgedrag voldoende nageleefd werden.

Hoofdstuk XIII bevat een reeks van diverse wijzigingen aan de RIZIV wet.

Sinds de invoering van het Farmanet-circuit worden de verzekeringsinstellingen geconfronteerd met het regulariseren van zeer kleine bedragen. De administratieve kost die hiermee gepaard gaat is onevenredig groot ten opzichte van de bedragen. Bijgevolg krijgen de verzekeringsinstellingen de toelating om de aan de rechthebbenden verschuldigde bedragen zo samen te voegen dat enkel terugbetalingen voor een minimum bedrag van 5 euro moeten worden uitgevoerd.

De aanvragen voor tegemoetkoming van het Speciaal Solidariteitsfonds worden altijd ingediend door de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de rechthebbenden zijn aangesloten. Wanneer de aanvragen duidelijk niet aan de criteria voor tegemoetkoming door het Fonds voldoen, mag de adviseerend geneesheer deze aanvragen niet doorsturen naar het College van geneesheren-directeurs. De lijst met gevallen die niet mogen worden doorgestuurd, opgesomd in de wet, wordt uitgebreid tot de aanvragen voor tegemoetkoming in de kost voor weesgeneesmiddelen waarover het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen reeds een negatieve beslissing zou hebben genomen.

Er wordt een wijziging ingevoegd in artikel 37^{quater}, § 2, van voornoemde wet. Hiermee wordt een procedure vastgesteld waardoor het mogelijk wordt de fysieke afhankelijkheid van de patiënten beter te meten en de verpleegkundigen die het meetinstrument (Katz schaal) duidelijk misbruikt hebben, te straffen. Deze wijziging maakt het mogelijk dat de medische gegevens die werden verzameld door de adviserende geneesheren geldigheid genieten en met deze bewijskracht gebruikt kunnen worden door de ambtenaren die in het kader van hun wettelijke controleopdracht bevoegd zijn voor het opstellen van een proces-verbaal.

Dit ontwerp strekt ertoe de doelstellingen inzake het informeren en responsabiliseren van zorgverstrekkers en patiënten over de uitgaven in de verpleegkundige thuiszorg te verwezenlijken, door de Koning een minimum percentage van verstrekkingen te laten bepalen waarvoor een inning van het persoonlijke aandeel van de rechthebbende verplicht is.

Is dat niet het geval, dan verwittigt het College de dienst en vervolgens moet deze laatste het Comité adviseren. Het Comité kan dan het dossier zonder meer seponeren, een waarschuwing toezenden of de leidend ambtenaar ermee belasten de zaak in te leiden bij de Kamer van eerste aanleg. De leidend ambtenaar kan hoger beroep instellen tegen de beslissing tot het klasseren of tot het geven van een waarschuwing.

Le chapitre XV organise l'assurabilité des mineurs. Le droit à la santé, en particulier pour les enfants mineurs et au même titre que le droit à l'enseignement, fait partie des droits sociaux fondamentaux. L'objectif de ce chapitre est d'améliorer la couverture des soins de santé dont bénéficient des mineurs d'âge particulièrement vulnérables: les mineurs étrangers non accompagnés (MENA) et les enfants à charge d'indépendants non en ordre d'assurabilité.

Pour autant qu'ils fréquentent un établissement d'enseignement depuis au moins 3 mois ou, pour les mineurs non soumis à l'obligation scolaire, qu'ils aient été présentés à une institution de soutien aux familles agréée par une autorité belge, et pour autant qu'ils ne bénéficient pas déjà d'une couverture soins de santé organisée par un régime belge ou étranger, les MENA peuvent être inscrits comme titulaires au sein de l'assurance obligatoire soins de santé.

De même, les enfants à charge d'indépendants qui n'arrivent plus à payer leurs cotisations sociales bénéficieront désormais d'un droit propre à l'assurabilité.

Enfin, le dernier chapitre de cette loi vise à garantir aux bénéficiaires des prestations de sécurité sociale un accès aisé à la justice. Le Code judiciaire prévoit que les organismes de sécurité sociale sont tenus de payer les dépens, sauf en cas de demande téméraire ou vexatoire. Étant donné qu'un nombre croissant de litiges implique non pas des assurés sociaux mais des dispensateurs de soins, y compris des établissements hospitaliers, des maisons de repos, ou encore des laboratoires de biologie clinique, il est proposé de réserver le bénéfice de cette disposition aux seuls assurés sociaux.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions des membres

Chapitre I^{er}

Les sage-femmes

M. Destexhe fait référence à la lettre que le Conseil national de l'Ordre des médecins a envoyée à tous les membres de la commission et dans laquelle il formule toute une série d'observations à propos du projet de loi.

Hoofdstuk XV regelt de verzekerbaarheid van minderjarigen. Het recht op gezondheidszorg in het bijzonder voor minderjarige kinderen maakt deel uit van de fundamentele sociale rechten. Het hoofdstuk streeft ernaar de dekking inzake gezondheidszorg te verbeteren voor bijzonder kwetsbare minderjarigen: niet-begeleide minderjarige vreemdelingen en kinderen ten laste van zelfstandigen wier verzekering niet in orde is.

Op voorwaarde dat zij reeds ten minste drie maanden onderwijs volgen in een schoolinstelling of, voor minderjarige die niet schoolplichtig zijn, indien zij aangemeld zijn bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor gezinsondersteuning en op voorwaarde dat zij niet reeds een ziekteverzekering genieten, georganiseerd door een Belgisch of buitenlands stelsel, kunnen de niet-begeleide buitenlandse minderjarige vreemdelingen als titularis worden ingeschreven in de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Evenzo kunnen kinderen ten laste van zelfstandigen die niet meer in staat zijn hun sociale bijdrage te betalen, voortaan een eigen recht op verzekerbaarheid krijgen.

Het laatste hoofdstuk van het wetsontwerp wijzigt het Gerechtelijk Wetboek. Vanuit de optiek de toegang tot het gerecht voor de rechthebbenden op sociale zekerheidsverstrekkingen te waarborgen, voorziet het Gerechtelijk Wetboek dat de instellingen van de sociale zekerheid de kosten moeten betalen behalve in geval van roekeloos of tergend geding. Gezien een toenemend aantal gedingen niet meer slaat op sociaal verzekerden maar wel op zorgverstrekkers, met inbegrip van ziekenhuisinstellingen, rusthuizen en eveneens laboratoria voor klinische biologie, wordt hier voorgesteld het voorrecht van deze bepaling uitsluitend voor te behouden aan sociaal verzekerden.

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen van de leden

Hoofdstuk I

De vroedvrouwen

De heer Destexhe verwijst naar de brief die de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren verstuurd heeft aan alle leden van de commissie. Daarin formuleert de Raad een hele reeks opmerkingen betreffende het wetsontwerp.

L'intervenant souhaiterait obtenir des précisions au sujet de la compétence donnée aux sages-femmes de prescrire des médicaments. Il se demande de quels médicaments il s'agira. Il s'interroge aussi sur la compétence qui leur est confiée d'effectuer des échographies fonctionnelles. La formation qu'elles reçoivent actuellement les prépare-t-elle à la pratique de telles échographies? Quelles garanties le ministre peut-il donner à cet égard, sachant que les formations à proprement parler sont de la compétence des communautés?

M. Vankrunkelsven a, lui aussi, un certain nombre de remarques à formuler. Il ressort des lettres adressées par les groupes professionnels à tous les membres de la commission que lesdits groupes n'étaient pas demandeurs d'une extension aussi importante des compétences de leurs membres, surtout au vu des implications considérables que cela pourrait avoir pour la durée de la formation et pour l'assurance des membres en question. En outre, le sénateur craint qu'en l'espèce, on ne confonde deux choses. Dans certains pays étrangers, comme aux États-Unis, par exemple, on peut constater que dans certains secteurs de la médecine, il y a un très grand nombre d'actes spécifiques dont l'accomplissement est confié à des non-médecins. C'est le cas, par exemple, pour la procédure de prévention du cancer de l'intestin, qui consiste à examiner la dernière partie du gros intestin. On sait que les techniciens qui effectuent quotidiennement cet examen à des fins de prévention peuvent acquérir une expertise plus grande que les médecins qui le pratiquent moins fréquemment parce qu'ils ont beaucoup d'autres actes à accomplir. Toutefois, le projet de loi à l'examen n'encourage pas pareille spécialisation. L'intervenant est d'avis qu'il n'est pas bon de conférer à titre général certaines compétences aux sages-femmes.

M. Beke ne comprend pas pourquoi tous les membres de la commission ont reçu autant de remarques de la part des acteurs du terrain, au vu de la très vaste concertation qui, d'après le ministre, a été organisée aux fins de préparer le projet de loi en discussion. Par ailleurs, il constate que de nombreuses dispositions présentent encore des zones d'ombre. Le ministre annonce que des arrêtés royaux seront pris afin de clarifier les choses. Il en résulte qu'il est particulièrement difficile de se faire une idée globale de l'ensemble et que la commission est occupée à examiner un projet de loi dont on ignore encore complètement les modalités d'application. On est aussi en droit de s'interroger sur l'extension des compétences des femmes et des hommes sages-femmes. Le ministre annonce qu'un arrêté royal précisera les médicaments qu'une accoucheuse sera autorisée à prescrire. L'intervenant estime toutefois qu'il serait utile de le savoir dès maintenant. En effet, il a du mal à croire que le gouvernement veuille conférer cette compétence aux sages-femmes sans avoir une idée des

Senator Destexhe zou meer inlichtingen wensen betreffende de bevoegdheid van de vroedvrouwen om geneesmiddelen voor te schrijven. Welke geneesmiddelen zullen door hen kunnen voorgeschreven worden? Ook over hun bevoegdheid om functionele echografieën te mogen maken heeft hij enkele vragen. Is dit bijvoorbeeld voorzien in hun huidige opleiding? Welke garanties kan de minister hierover geven, zeker indien er rekening moet gehouden worden met het feit dat de opleidingen zelf een bevoegdheid van de gemeenschappen zijn.

Ook de heer Vankrunkelsven heeft een aantal bedenkingen. Uit brieven van de beroepsgroepen die alle leden van de commissie hebben ontvangen, blijkt dat de beroepsgroepen zelf geen vragende partij waren voor deze grote uitbreiding van de bevoegdheden van hun leden, zeker ook omdat dit belangrijke implicaties kan hebben op de duur van de opleiding en op hun verzekering. Bovendien vreest de senator dat hier twee zaken op een hoop worden gegooid. In het buitenland, bijvoorbeeld in de Verenigde Staten, kan men vaststellen dat in bepaalde sectoren van de geneeskunde, heel specifieke handelingen worden opgedragen aan niet-artsen. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de procedure in het kader van de preventie van darmkanker, waarbij wordt gekeken in het laatste stuk van de dikke darm. Men weet dat technici, die dit onderzoek in een preventief kader dagelijks uitvoeren, een grotere expertise kunnen opbouwen dan artsen die het minder vaak uitvoeren omdat zij nog vele andere handelingen moeten stellen. Het voorliggende wetsontwerp geeft echter geen aanzet voor dergelijke specialisatie. Hij vindt het geen goede zaak om op een algemene wijze bepaalde bevoegdheden aan de vroedvrouwen te geven.

De heer Beke begrijpt niet waarom alle leden van de commissie zoveel opmerkingen van de actoren op het terrein hebben ontvangen. Dit strookt niet met het zeer algemeen overleg dat er volgens de minister heeft plaatsgevonden om dit wetsontwerp voor te bereiden. Verder stelt hij vast dat vele bepalingen nog niet zijn uitgeklaard. Volgens de minister zal dat allemaal via koninklijke besluiten gebeuren. Dit maakt het echter bijzonder moeilijk om een zicht te krijgen op het geheel van de zaak en leidt ertoe dat de commissie vandaag een ontwerp van wet bespreekt waarvan nog absoluut niet duidelijk is hoe het zal worden geïmplementeerd. Er kunnen ook vragen gesteld worden bij de uitbreiding van de bevoegdheden van vroedvrouwen en -mannen. Volgens de minister zal een koninklijk besluit bepalen welke geneesmiddelen door een vroedvrouw zullen kunnen worden voorgeschreven. Het zou echter wel nuttig zijn dat nu reeds te weten. Hij lijkt hem immers onwaarschijnlijk dat de regering deze bevoegdheid aan vroedvrouwen wil geven zonder er een idee van te hebben over welke

médicaments concernés. Cette remarque vaut aussi pour les échographies fonctionnelles et pour la rééducation périnéo-sphinctérienne.

C'est pourquoi il propose de sortir ces points de la loi globale sur la santé et de les traiter dans un texte distinct, de manière à connaître exactement les intentions du ministre à cet égard. Vu le caractère sensible des dispositions en question, le secteur sera certainement favorable à cette façon de procéder. En effet, il ne semblerait pas très logique que les médecins généralistes ne puissent pas pratiquer des échographies en dépit de leurs neuf années d'études et que les sages-femmes puissent en faire, même après avoir reçu une formation complémentaire. Le ministre fait régulièrement référence aux compétences des sages-femmes qui travaillent à l'étranger. Pourrait-il préciser si à l'étranger, les médecins généralistes ont compétence pour pratiquer des échographies? Il souligne que toutes les sages-femmes ne sont pas favorables aux dispositions telles qu'elles sont formulées actuellement, pas plus que l'Ordre des médecins, qui a formulé plusieurs remarques fondamentales. Enfin, M. Beke renvoie à la note du service d'Évaluation de la législation du Sénat, qui relève divers problèmes et imprécisions dans le texte.

Vu l'ampleur et l'importance de la modification proposée pour les sages-femmes, Mme De Schampheleere propose, elle aussi, d'organiser un débat distinct sur cette question. Plusieurs options sont envisageables et le cabinet a choisi l'une d'entre elles. Dans notre société, tout ce qui entoure la grossesse et l'accouchement est très médicalisé, ce qui se traduit par exemple par un pourcentage élevé de césariennes et d'accouchements provoqués à une date fixée à l'avance. De plus, les familles étant plus petites que par le passé et ayant moins d'enfants, la transmission intrafamiliale d'informations sur la grossesse et l'accouchement est beaucoup plus limitée qu'avant, si bien que pour tout cela aussi, les femmes sont aiguillées vers le secteur médical. Les sages-femmes peuvent jouer ici un rôle important et faire office de contrepoids à une médicalisation trop poussée des grossesses normales.

L'intervenante accorde beaucoup d'importance à la définition d'un profil professionnel. Bien que la formation relève de la compétence des communautés, il est nécessaire d'avoir une bonne adéquation entre les exigences imposées aux personnes qui pratiquent cette profession et les formations proposées. L'oratrice veut bien que la formation subisse une adaptation, mais elle déplore la manière dont cela se fait.

Mme Van de Castele a, elle aussi, été étonnée de constater que la loi santé contient des dispositions détaillées concernant les sages-femmes. Dans la plupart des cas, les sujets abordés dans une loi santé ont déjà été discutés à plusieurs reprises au parlement. Or, tel n'a pas été le cas en l'espèce, certainement pas du côté flamand. Elle ne peut en effet que constater

geneesmiddelen het precies gaat. Deze opmerking geldt ook voor de functionele echografieën en voor de bekkenbodemreëducatie.

Hij stelt daarom voor deze punten uit de globale gezondheidswet te lichten en in een aparte tekst te behandelen, waardoor zij wel goed ingelicht zullen zijn over de bedoelingen van de minister. Gelet op de gevoelige aard van de bepalingen, zal de sector daar zeker een voorstander van zijn. Het lijkt immers niet zeer logisch indien huisartsen, ondanks hun opleiding van 9 jaar, geen echografieën mogen uitvoeren en vroedvrouwen, zelfs met een bijkomende opleiding, wel. De minister verwijst regelmatig naar de bevoegdheden die vroedvrouwen in het buitenland hebben. Kan hij zeggen of huisartsen in het buitenland de bevoegdheid hebben echografieën te maken? Hij benadrukt dat niet alle vroedvrouwen gelukkig zijn met de bepalingen zoals ze vandaag voorliggen, net zomin als de Orde van geneesheren die enkele fundamentele opmerkingen heeft geformuleerd. Ten slotte verwijst de heer Beke naar de nota van de Dienst Wetsevaluatie van de Senaat, die wijst op verschillende problemen en onduidelijkheden in de tekst.

Gelet op de omvang en het belang van de voorgestelde wijziging voor de vroedvrouwen, stelt ook mevrouw De Schampheleere voor hierover een apart debat te organiseren. Er zijn verschillende opties mogelijk, waarvan het kabinet er één gekozen heeft. In onze samenleving is alles omtrent zwangerschap en bevallen sterk gemedicaliseerd, wat tot uiting komt in bijvoorbeeld het hoge percentage keizerssneden en het hoge aantal bevallingen op een vooraf bepaalde datum. Bovendien is door de kleinere families en het lagere aantal kinderen, de informatieoverdracht over zwangerschap en bevalling binnen een familie veel beperkter dan vroeger, waardoor vrouwen ook hiervoor meer aangewezen zijn op de medische sector. Vroedvrouwen kunnen hier een belangrijke rol spelen en zo een tegengewicht vormen voor al te sterke medicalisering van normale zwangerschappen.

Zij hecht veel belang aan het uittekenen van een beroepsprofiel. De gemeenschappen zijn dan wel bevoegd voor de opleiding, maar er moet een goede wisselwerking bestaan tussen de eisen die aan het beroep worden gesteld en de aangeboden opleidingen. Zij is het er mee eens dat er nu een aanpassing van de opleiding komt, maar betreurt de wijze waarop dit gebeurt.

Ook mevrouw Van de Castele was verrast vast te stellen dat de gezondheidswet uitgebreide bepalingen over de vroedvrouwen bevat. Meestal zijn de onderwerpen van een gezondheidswet al meerdere malen besproken in het parlement. Dat was nu niet het geval, zeker niet aan Vlaamse kant. Zij kan immers niet anders dan vaststellen dat er een duidelijk verschillend

que cette matière est perçue d'une manière sensiblement différente de part et d'autre de la frontière linguistique, parce qu'en ce qui concerne le statut des sages-femmes, les collègues francophones se basent généralement sur le statut et la formation de la sage-femme en France.

Les lettres et les observations que les divers groupes professionnels ont envoyées aux membres de la commission traduisent une même préoccupation, chaque groupe souhaitant pouvoir délimiter son propre terrain d'action. Les médecins et les kinésithérapeutes ne veulent évidemment pas céder la moindre once de terrain. Cette préoccupation ne peut toutefois pas intervenir dans l'examen de ces dispositions au parlement. C'est l'intérêt du patient qui doit primer. Et vu sous cet angle, plusieurs points l'interpellent. Tout d'abord, les délégations faites au Roi sont si nombreuses qu'il faut presque deviner les intentions du ministre. Le Roi doit encore déterminer les actes que les sages-femmes peuvent accomplir ainsi que les critères d'agrément et les critères de qualité particuliers pour pouvoir prescrire des médicaments et pratiquer des échographies ou la rééducation périnéo-sphinctérienne. Il doit aussi arrêter la liste des médicaments qui pourront être prescrits.

Pour sa part, elle a des doutes quant à la compétence des sages-femmes pour ce qui est de prescrire des médicaments. Une prescription de médicaments doit toujours tenir compte de la consommation globale de médicaments du patient. Or, la sage-femme n'a pas la possibilité de savoir quels autres médicaments le patient prend. Les médicaments qu'elle prescrit risquent d'interférer avec ceux que le patient doit prendre pour traiter une affection chronique. Sont-elles suffisamment formées pour ce faire? Cela sera-t-il prévu dans la formation? Les conséquences peuvent en effet être très graves sur le plan de la responsabilité. Les sages-femmes sont-elles incluses dans l'assurance « *no fault* »?

Tout le monde s'accorde à reconnaître l'importance et l'utilité des exercices postnataux. Mais on ne trouve nulle part d'indications permettant de savoir ce qui est le meilleur pour la patiente: des exercices dispensés par un kinésithérapeute ou par une sage-femme. Existe-t-il une directive médicale à ce sujet ou va-t-il y en avoir une? La manière dont les choses sont réglées actuellement favorise la concurrence entre les deux groupes précités. À l'heure actuelle, un kinésithérapeute peut dispenser neuf sessions pré- et post-natales, dont 60 % sont remboursés. En revanche, une sage-femme peut dispenser 24 sessions pré- et post-natales, qui sont remboursées à 100 %. Le choix que fait le ministre a donc une grande importance non seulement pour le patient, mais aussi pour le budget. L'intervenante n'y voit pas très clair à ce sujet. Les questions et les doutes subsisteront tant que la clarté n'aura pas été faite sur ces différents points. Selon elle,

aanvoelen is van deze materie aan de Vlaamse en de Waalse kant omdat de Waalse collega's zich voor het statuut van de vroedvrouwen vaak richten op het statuut en de opleiding in Frankrijk.

Uit de brieven en de opmerkingen die de commissieleden hebben gekregen van de diverse beroepsgroepen, blijkt voor een deel de bekommernis van elke groep om zijn eigen terrein te kunnen afbakenen. Dokters en kinesitherapeuten willen uiteraard geen terrein afstaan. Deze bekommernis mag echter geen rol spelen bij de bespreking van deze bepalingen in het parlement. Hier moet het belang van de patiënt voorop staan. En in dat licht bekeken vallen haar toch enkele zaken op. In de eerste plaats wordt zoveel overgelaten aan de Koning, dat er bijna moet geraden worden wat de minister van plan is. De Koning moet nog de handelingen bepalen die vroedvrouwen mogen verrichten, evenals de erkenningscriteria en de bijzondere kwaliteitscriteria om geneesmiddelen te kunnen voorschrijven, echografieën of bekkenbodemreëducatie mogen uitvoeren. Hij moet nog de lijst van geneesmiddelen die mogen worden voorgeschreven vaststellen. Zolang daar geen duidelijkheid rond is, zullen de vragen en twijfels blijven bestaan.

Zelf heeft zij bedenkingen bij de bevoegdheid tot het voorschrijven van geneesmiddelen. Een geneesmiddelenvoorschrift moet steeds gekaderd worden in het globale geneesmiddelengebruik van een patiënt. Het is echter onmogelijk voor een vroedvrouw om te weten welke geneesmiddelen een patiënt nog neemt. Geneesmiddelen kunnen immers interfereren met geneesmiddelen die een patiënt om chronische gebruik soms moet nemen. Zijn zij daar voldoende voor opgeleid? Zal dit voorzien worden in de opleiding? Dit kan immers zeer zware gevolgen hebben voor de aansprakelijkheid. Zijn de vroedvrouwen mee opgenomen in de *no-fault* verzekering?

Iedereen is het erover eens dat postnatale oefeningen zeer belangrijk en nuttig zijn. Er is echter nergens een indicatie waaruit blijkt wat daarbij het beste is voor de patiënt: oefeningen begeleid door de kinesitherapeut of oefeningen aangeboden door de vroedvrouw. Bestaat daar een medische richtlijn over of gaat die er komen? De wijze waarop het nu geregeld wordt, bevordert de concurrentie tussen beide groepen. Op dit ogenblik kan een kinesitherapeut negen pre- en postnatale sessies doen, waarvan 60 % wordt terugbetaald. Een vroedvrouw kan vierentwintig pre- en postnatale sessies doen, die 100 % worden terugbetaald. De keuze die de minister maakt is dus niet enkel belangrijk voor de patiënt, maar ook voor het budget. De senator mist hier duidelijkheid. De bepalingen over bekkenbodemreëducatie gaan in haar ogen vrij ver. Het lijkt haar immers evident dat, indien vroedvrouwen deze mogelijkheid krijgen, dit moet

les dispositions relatives à la rééducation périnéo-sphinctérienne vont passablement loin. Il lui semble en effet que, si des sages-femmes bénéficient de cette possibilité, cela doit s'inscrire dans le cadre du *post-partum*. Or, si l'on s'en tient à la formulation actuelle, une sage-femme peut toujours pratiquer cette rééducation. Les kinésithérapeutes ont déjà été durement touchés, dans le passé, et ils ont même été incités à quitter la profession. S'ils ont, ici encore, l'impression de devoir faire des concessions, cela n'ira pas de soi. Il est donc indispensable de ce concerter avec eux et de préciser clairement quels actes une sage-femme pourra effectuer ainsi que la formation et les qualifications requises pour ce faire, et d'autre part, quels actes les kinésithérapeutes pourront accomplir en salle d'accouchement ou durant la grossesse, de même que les remboursements autorisés par l'INAMI.

Les références à l'étranger, auxquelles le ministre recourt volontiers, ne sont pas toujours pertinentes, surtout lorsqu'elles ne s'inscrivent pas dans le contexte approprié. Les membres de la commission ont pu constater en Nouvelle-Zélande que, dans ce pays, les sages-femmes possèdent des compétences très étendues. Cette situation est logique dans un pays où une région, grande comme la Belgique ne dispose que de trois médecins. Pour les soins de santé de première ligne, les habitants doivent s'adresser à l'infirmière ou au pharmacien disponible. Cet élément peut expliquer également en partie pourquoi les sages-femmes ont davantage de compétences en France, où l'on trouve également des régions où les médecins relativement moins nombreux. En Flandre, où les dispensateurs de soins sont en surnombre, cette nécessité se fait moins sentir. L'intervenante rejoint cependant Mme De Schampelaere lorsqu'elle dit qu'une grossesse normale est sans doute médicalisée à l'excès.

Les frustrations des médecins généralistes à cet égard sont compréhensibles aussi. Les gens de la génération de nos parents sont encore tous nés à la maison, avec l'assistance du médecin de famille. Ceux de la génération suivante sont nés à l'hôpital, mais toujours avec l'aide du médecin de famille. Quant aux femmes de la génération actuelle, elles accouchent à l'hôpital, mais avec l'assistance d'un spécialiste. Les médecins généralistes regrettent évidemment de devoir renoncer à l'un des aspects souvent gratifiants de leur travail.

Mme Van de Castele se réfère également à une question écrite, pour laquelle elle n'a toujours pas reçu de réponse du ministre, concernant l'étude de l'Agence intermutualiste sur les soins prénatals en Belgique. Cette étude a montré que les directives élaborées par le Centre d'expertise en ce qui concerne les soins prénatals ne sont pas complètement respectées. En moyenne, une femme enceinte consulte trop souvent, mais dans les catégories de revenus les plus faibles, le suivi des femmes enceintes s'avère insuffisant et trop tardif. On pourrait donc encore certainement améliorer

gekaderd worden binnen het *post-partum* gegeven. Zoals het nu wordt geformuleerd, kan een vroedvrouw dit echter altijd doen. De kinesitherapeuten werden in het verleden al getroffen door zware maatregelen en werden zelfs aangemoedigd om uit het beroep te stappen. Als zij ook hier de indruk krijgen te moeten inleveren, zal dat niet vanzelfsprekend zijn. Het is dus noodzakelijk om met hen overleg te plegen en duidelijkheid te verschaffen over welke handelingen door een vroedvrouw kunnen worden verricht en welke daarbij de noodzakelijke opleiding en kwalificaties zijn en welke handelingen kinesitherapeuten in een verloskamer of bij zwangerschap kunnen verrichten en wat daarvan door het RIZIV kan worden terugbetaald.

Verwijzingen naar het buitenland, zoals de minister pleegt te doen, zijn niet steeds relevant, zeker niet indien ze niet in de juiste context worden geplaatst. De leden van de commissie hebben in Nieuw-Zeeland kunnen vaststellen dat vroedvrouwen daar verregaande bevoegdheden hebben. Dat is ook logisch in een land waar er in een regio zo groot als België, slechts drie artsen beschikbaar zijn. De bewoners moeten zich voor hun eerstelijnsgezondheidszorg wenden tot de verpleegkundige of apotheker die beschikbaar is. Dit kan voor een deel ook verklaren waarom vroedvrouwen in Frankrijk meer bevoegdheden hebben. Ook daar zijn er streken met minder artsen. In Vlaanderen, met zijn overaanbod van zorgverstrekkers, is deze noodzaak minder aanwezig. Toch sluit spreekster zich aan bij mevrouw De Schampelaere en beaamt zij dat een normale zwangerschap wellicht overgemedicaliseerd wordt.

Ook de frustraties van de huisartsen daaromtrent zijn voor een stuk ook zeer begrijpelijk. De generatie van onze ouders is allemaal nog thuis geboren, met begeleiding van de huisarts. De volgende generatie werd in het ziekenhuis geboren, maar nog steeds met hulp van de huisarts. De huidige generatie echter bevalt in het ziekenhuis, begeleid door de specialist. Uiteraard vinden de huisartsen het jammer afstand te moeten nemen van één van de vaak aangename terreinen van hun werk.

Senator Van de Castele verwijst ook naar een schriftelijke vraag waarop ze van de minister nog geen antwoord gekregen heeft over de op haar vraag in verband met studie van het intermutualistisch agentschap met betrekking tot de prenatale zorg in België. Uit deze studie is gebleken dat de richtlijnen die het kenniscentrum heeft opgesteld over prenatale zorg niet volledig nagekomen worden. Een zwangere vrouw gaat gemiddeld te vaak op raadpleging, maar bij lagere inkomensgroepen blijkt dan weer dat zwangere vrouwen te weinig en te laat opgevolgd worden. Een aantal

le suivi de certaines directives et optimaliser l'accompagnement des patients.

L'intervenante souhaiterait également revenir sur la formation des sages-femmes et sur le rôle des communautés. Elle croit en effet comprendre qu'il y aurait, du côté flamand, certaines réticences à prolonger la formation. Elle souhaiterait que le ministre précise où en est la concertation avec les communautés. Le texte des travaux de la Chambre ne lui a pas permis de trouver une réponse claire à ce sujet.

M. Pacque constate lui aussi que le Roi doit encore fixer de nombreuses règles. La fixation des critères de qualification aura évidemment un impact sur la formation des sages-femmes, qui est une matière communautaire. Une concertation a-t-elle déjà eu lieu avec les communautés? Adapter un texte qui ne pourra pas être mis en œuvre dans la pratique n'a guère de sens.

Chapitre III

Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Mme Van de Castele constate qu'une partie de la directive européenne concernant la traçabilité est transposée. Mais accorde-t-on une attention maximale à la sécurité du sang et de ses dérivés? On supprime plusieurs tests anciens, mais on ne précise pas quels sont les nouveaux tests prévus ni quels sont les moyens financiers prévus à cet effet. La Croix-Rouge, qui assure l'approvisionnement en sang dans notre pays, dispose-t-elle également des moyens nécessaires pour garantir la sécurité du sang? Le Conseil d'État a fait observer que les dispositions de la directive en matière de traçabilité sont transposées, mais qu'il n'en va pas de même de celles prévoyant l'obligation de signaler les risques ou les problèmes concernant le sang. Dans quelle mesure cet aspect de la directive sera-t-il transposé dans la législation belge?

M. Beke fait remarquer que le Conseil national de l'Ordre des médecins accorde une importance toute particulière au fait que l'acte qui requiert une compétence médicale soit posé par un médecin et que les données personnelles en matière de santé dont la traçabilité est fixée par la loi, comme celles concernant le sang, soient traitées exclusivement par les praticiens de professions des soins de santé liés par le secret professionnel. Or, dès l'instant où il ressort de la disposition à l'examen que les règles seront fixées par le Roi, il n'est pas du tout certain que l'on tiendra compte de la préoccupation exprimée par le Conseil national. Le ministre peut-il apporter des éclaircissements à ce sujet?

richtlijnen kunnen dus zeker nog beter opgevolgd worden en de begeleiding van de patiënten kan zeker nog gemaximaliseerd worden.

Ook wil ze nog even terugkomen op de opleiding van de vroedvrouwen en de rol van de gemeenschappen. Zij meent immers te begrijpen dat er aan Vlaamse kant nog steeds enige aarzeling is om de opleiding te verlengen. Zij zou graag van de minister vernemen hoever het overleg met de gemeenschappen staat. Uit de tekst van de werkzaamheden van de Kamer heeft zij geen duidelijk antwoord kunnen distilleren.

Ook de heer Pacque stelt vast dat de Koning nog veel regels moet vaststellen. Het vaststellen van criteria van kwalificaties zal uiteraard een impact hebben op de opleiding van de vroedvrouwen, wat een gemeenschapsmaterie is. Is er hierover al overleg gepleegd met de gemeenschappen? Het heeft immers weinig zin een tekst goed te keuren, die in de praktijk niet kan worden uitgevoerd.

Hoofdstuk III

Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Mevrouw Van de Castele stelt vast dat een deel van de Europese richtlijn in verband met de traceerbaarheid wordt omgezet. Is er echter wel maximaal oog voor de veiligheid van bloed en bloedproducten? Er worden enkele oude tests afgeschaft, maar er wordt niet bepaald welke nieuwe tests worden voorzien en welke middelen daarvoor voorzien zijn. Beschikt het Rode Kruis, dat in ons land instaat voor de bloedvoorziening, ook over de nodige middelen om de veiligheid van het bloed te garanderen? De Raad van State heeft opgemerkt dat de bepalingen van de richtlijn inzake traceerbaarheid wel worden omgezet, maar dat dat niet het geval is voor de bepalingen die voorzien dat risico's of problemen met bloed moeten worden gemeld. In hoeverre zal dit in de Belgische wetgeving worden voorzien?

De heer Beke merkt op dat de Nationale Raad van Orden van geneesheren er bijzonder veel belang aan hecht dat de taak waarvoor een medische bekwaamheid vereist is uitgevoerd wordt door een arts en dat de persoonlijke gezondheidsgegevens waarvan de traceerbaarheid wettelijk bepaald is, zoals het geval is met bloed, uitsluitend bewerkt worden door de beoefenaars in de gezondheidsberoepen die gebonden zijn door het beroepsgeheim. Uit de voorliggende bepaling blijkt echter dat dit zal worden vastgelegd door de Koning en is het dus niet duidelijk of er zal rekening gehouden worden met de door de Nationale Raad geuite bekommernis. Kan de minister dit uitklaren?

Chapitre VI

Registre du cancer

M. Beke constate que l'on autorise dorénavant la Fondation à traiter des données. Une des objections formulées concerne le fait que les personnes travaillant à la Fondation auraient un accès illimité aux données à caractère personnel relatives au registre du cancer. Est-ce exact? Quelles conditions a-t-on fixées pour qu'il soit satisfait aux dispositions de la législation sur le respect de la vie privée?

Chapitre IX

Implants et dispositifs médicaux

Mme Van de Castele a déjà interrogé le ministre à plusieurs reprises sur le remboursement des implants et des dispositifs médicaux et sur le manque de transparence dans le traitement des dossiers. Selon elle, il importe que les patients puissent plus rapidement connaître le coût de certains implants et dispositifs médicaux et savoir s'ils sont remboursables ou non. Actuellement, ceux-ci sont souvent facturés aux patients comme étant des suppléments. Elle se réjouit qu'une procédure soit désormais prévue, mais se demande pourquoi la décision est d'office négative si la commission de remboursement des implants ne se prononce pas dans le délai requis. Le régime en vigueur pour les médicaments prévoit l'inverse, à savoir qu'en pareil cas, la décision est réputée positive. Le ministre peut-il expliquer pourquoi on en a décidé ainsi?

Chapitre X

Droits des patients

Mme De Schamphelaere fait remarquer qu'une commission fédérale travaille actuellement à l'élaboration d'un avis sur les droits des patients. Il est regrettable que les dispositions à l'examen aient été élaborées sans attendre que l'avis en question soit connu. Le ministre a-t-il reçu cet avis dans l'intervalle et pourrait-il le communiquer? Elle constate en outre qu'en dépit de promesses dans ce sens, le ministre n'a toujours rien fait en ce qui concerne la fonction de médiateur. Cette fonction pose actuellement certains problèmes structurels. La plupart des personnes exerçant la fonction de médiateur sont payées directement par l'hôpital, ce qui les prive souvent de l'indépendance voulue pour pouvoir exercer leur fonction de manière optimale. Le ministre pourrait-il indiquer où en est l'amélioration de la fonction de médiateur, surtout sous l'angle du support financier?

Hoofdstuk VI

Kankerregister

De heer Beke stelt vast dat de Stichting nu de mogelijkheid wordt geboden om gegevens te bewerken. Één van de bezwaren die werden geuit is dat de op de Stichting tewerkgestelde personen onbeperkte toegang zouden hebben tot persoonsgegevens betreffende de kankerregistratie. Is dat zo? Welke voorwaarden worden gesteld om te voldoen aan de privacy-wetgeving?

Hoofdstuk IX

Implantaten en medische hulpmiddelen

Mevrouw Van de Castele heeft de minister reeds verschillende keren ondervraagd over de terugbetaling van implantaten en medische hulpmiddelen en het gebrek aan de transparantie bij de behandeling van deze dossiers. Voor haar is het belangrijk dat de patiënten sneller de prijs van bepaalde implantaten en hulpmiddelen kennen en of die al dan niet terugbetaald worden. Deze worden nu vaak als supplement aan de patiënten aangerekend. Zij is verheugd over het feit dat nu voorzien wordt in een procedure, maar stelt zich de vraag waarom een beslissing automatisch negatief is indien de commissie tegemoetkoming implantaten niet binnen de termijn een beslissing neemt. Voor geneesmiddelen geldt momenteel net het omgekeerde, namelijk dat de beslissing in dat geval positief is. Kan de minister zeggen waarom dit zo werd beslist?

Hoofdstuk X

Patiëntenrechten

Mevrouw De Schamphelaere merkt op dat momenteel een federale commissie werkt aan een advies inzake patiëntenrechten. Het is jammer dat de voorliggende bepalingen werden opgemaakt zonder dit advies af te wachten. Heeft de minister dit advies ondertussen ontvangen en kan hij het ter inzage geven? Verder stelt zij vast dat, ondanks eerdere beloften van de minister, nog steeds geen werk is gemaakt van de ombudsfunctie. Op dit ogenblik stellen zich daar enkele structurele problemen. Zo worden de meeste personen die de ombudsfunctie uitoefenen, rechtstreeks betaald door het ziekenhuis, waardoor zij vaak niet over de nodige onafhankelijkheid beschikken om hun functie optimaal te kunnen uitoefenen. Kan de minister zeggen hoe ver het staat met de verbetering van de ombudsfunctie, vooral inzake hun financiële ondersteuning?

Chapitre XI

Dispositions applicables aux situations à risque sanitaire

M. Vankrunkelsven aimerait d'abord savoir quelles situations à risque sanitaire on vise précisément? S'agit-il de situations où l'on intervient à titre préventif ou de pandémies d'origine infectieuse ou de catastrophes? Il estime, à titre personnel, que les médecines alternatives doivent être considérées aussi comme source de « situation à risque sanitaire ». Il constate sur le terrain que toutes les mutualités prévoient des moyens de remboursement pour les soins prodigués en vertu de ce type de médecine. On a toutefois constaté que le recours à ces médecines a en fait pour conséquence que les patients ne font pas appel à l'aide adéquate. Rembourser ces médecines alternatives représente donc à ses yeux une dérive dangereuse, alors qu'il faudrait au contraire les combattre énergiquement.

Chapitre XII

Médicaments

En ce qui concerne la cotisation sur les médicaments, Mme Van de Castele déclare que la concertation avec l'industrie pharmaceutique a permis d'élaborer un système qui a recueilli, pour une large part, l'agrément de l'industrie. Il subsiste néanmoins des incertitudes à propos des médicaments dans le secteur hospitalier. En effet, depuis le 1^{er} juillet, on a introduit un système forfaitaire en vertu duquel le volume de consommation des médicaments ne peut plus être directement influencé par les fournisseurs de médicaments. L'intervenante estime d'ailleurs que nous devons être particulièrement vigilants quant à la façon dont les médicaments seront proposés dans les hôpitaux. Il est fort possible que les gestionnaires d'hôpitaux soient sollicités par les fabricants, qui leur proposeront les meilleurs prix pour les plus grands volumes possibles. Ces tractations échapperont totalement au contrôle des pouvoirs publics aussi longtemps qu'elles resteront dans les limites du budget forfaitaire. Cette évolution implique toutefois certains risques pour le patient. Il faudra surveiller soigneusement si les hôpitaux ne traitent pas de manière insuffisante. En outre, les patients n'emporteront plus de médicaments à leur sortie de l'hôpital parce que ceux-ci ne seront plus financés par le forfait, et il faudra vérifier l'impact que cela pourra avoir sur les prescriptions du médecin de famille après la sortie de l'hôpital. Mais l'intervenante demande surtout des précisions sur la proportion des cotisations par rapport aux médicaments forfaitarisés dans le secteur hospitalier. La disposition à l'examen parle de conditions qui devront être fixées par le Roi. Ce dernier fixera-t-il

Hoofdstuk XI

Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties

De heer Vankrunkelsven zou vooreerst graag weten welke gezondheidsbedreigende situaties hier precies worden bedoeld? Betreft het preventieve of infectieuze situaties of rampen? Zelf meent hij dat ook de alternatieve geneeswijzen moeten worden beschouwd als « gezondheidsbedreigende situatie ». Op het terrein stelt hij vast dat alle mutualiteiten middelen voorzien om deze geneeswijzen terug te betalen. Er is echter vastgesteld dat het volgen van deze geneeswijzen de patiënten er eigenlijk van weerhoudt adequate hulp in te schakelen. Deze geneeswijzen terugbetalen ziet hij dan ook als een gevaarlijke evolutie. Er zou integendeel zeer krachtdadig moeten opgetreden worden tegen deze alternatieven.

Hoofdstuk XII

Geneesmiddelen

In verband met de heffing op geneesmiddelen stelt mevrouw Van de Castele dat in overleg met de geneesmiddelenindustrie is er een systeem tot stand is gekomen waar de industrie voor een groot stuk akkoord mee is gegaan. Er blijft echter onduidelijkheid bestaan over de geneesmiddelen in de ziekenhuissector. Sinds 1 juli werd immers een forfaitair systeem ingevoerd waarbij het volume van het gebruik aan geneesmiddelen niet meer rechtstreeks beïnvloed kan worden door de bedrijven die de geneesmiddelen leveren. We zullen volgens spreekster trouwens zeer attent moeten zijn over de wijze waarop geneesmiddelen aangeboden worden in ziekenhuizen. Wellicht zullen nu immers de ziekenhuisbeheerders aangesproken worden door de fabrikanten die hun beste prijzen zullen aanbieden voor een zo groot mogelijk volume. Dit zal volledig ontsnappen aan de controle van de overheid, zolang ze maar binnen het forfaitaire budget blijven. Dit brengt echter wel een aantal risico's voor de patiënt met zich mee. Er zal goed moeten worden opgevolgd of er niet aan onderbehandeling wordt gedaan. Bovendien zullen patiënten geen geneesmiddelen meer meekrijgen bij hun ontslag uit het ziekenhuis omdat dit door het forfait niet meer mee wordt gefinancierd en er zal moeten nagegaan worden welke invloed er is op het voorschrijven door de huisarts na ontslag uit het ziekenhuis. Zij vraagt echter vooral duidelijkheid over de verhouding van de heffingen ten opzichte van de geneesmiddelen die in de ziekenhuissector in het forfaitaire systeem vallen. De voorliggende bepaling spreekt over voorwaarden die door de Koning moeten worden bepaald. Zal de

des conditions supplémentaires, en dehors du fait qu'il doit s'agir d'un médicament forfaitarisé? Et s'appliqueront-elles à toutes les cotisations?

Un second point concerne le financement de l'agence fédérale des médicaments, sur le point d'être réglementé. Dans quelle mesure le secteur a-t-il été consulté à ce propos? En quoi cela améliorera-t-il le fonctionnement de l'agence? L'intervenante estime en tout cas qu'on a commis une erreur en ne faisant pas contribuer les vétérinaires au système, alors qu'ils sont susceptibles de délivrer des médicaments pour les animaux. A-t-on prévu une autre manière de les faire contribuer?

L'intervenante tient également à aborder le contrôle des médecins dans le cadre de la responsabilisation. Ces derniers mois, on a relevé quelques incidents par rapport à l'intervention de l'INAMI. Elle ne conteste pas la nécessité d'effectuer les contrôles mais constate que ceux-ci entraînent parfois des dérapages. Il serait opportun d'adapter un code de déontologie à l'intention des contrôleurs, qui se trouvent dans une position de force vis-à-vis des médecins qu'ils contrôlent. La personne contrôlée a droit au respect lors du contrôle. L'intervenante espère que cela sera pris en compte lors de l'évaluation.

Enfin, elle souhaite encore poser une question à propos de l'encaissement obligatoire du ticket modérateur, qui a déjà suscité, jadis, tant de discussions. Le projet de loi à l'examen prévoit un encaissement effectif du ticket modérateur pour les soins à domicile. Elle est tout à fait d'accord avec le ministre lorsque ce dernier affirme qu'on ne peut se livrer une concurrence réciproque en imputant ou non le ticket modérateur. Elle tient à souligner que des problèmes similaires se posent dans d'autres secteurs, par exemple chez les kinésithérapeutes. Une diminution du remboursement pourrait être associée à l'encaissement obligatoire du ticket modérateur pour éviter une concurrence déloyale. De même, on pourrait certainement instaurer un encaissement obligatoire du ticket modérateur dans le secteur des médicaments, en tout cas au moment de l'introduction du nouveau système de rémunération, qui prévoit que le pharmacien imputera des honoraires au lieu d'une marge bénéficiaire.

Chapitre XVIII

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Mme De Schamphelaere constate un assouplissement de la loi relative aux expérimentations. Cette loi n'existe toutefois que depuis deux ans, si bien qu'on a seulement pu évaluer de manière provisoire si les

Koning nog bijkomende voorwaarden bepalen, buiten het feit dat het om een geneesmiddel moet gaan dat forfaitair is opgenomen? En geldt dit voor alle heffingen?

Een tweede punt betreft de financiering van het geneesmiddelenagentschap, waarvoor nu een regeling wordt voorzien. In welke mate heeft er overleg met de sector plaatsgevonden? In hoeverre zal dit zorgen voor een betere werking van het agentschap? Zij meent wel dat er een vergissing begaan is door de dierenartsen, die geneesmiddelen voor dieren kunnen afleveren, helemaal niet te laten bijdragen tot het systeem. Is er een andere wijze bepaald waarop zij zouden moeten bijdragen?

Ook de controle van de artsen in het kader van de responsabilisering wil zij ter sprake brengen. De laatste maanden zijn er enkele incidenten geweest in verband met het optreden van het RIZIV. Zij betwist niet dat de controles moeten kunnen plaatsvinden, maar blijkbaar loopt de controle soms wat uit de hand. Het zou goed zijn als de personen die de controle uitoefenen, en die zich dus in een machtsrelatie bevinden ten opzichte van de arts die zij controleren, een deontologische code krijgen. Ook bij een controle moet er respect zijn voor de persoon die wordt gecontroleerd. Zij hoop dat hier bij de evaluatie werk van wordt gemaakt.

Ten slotte heeft zij nog een vraag in verband met de verplichte inning van het remgeld, waarover in het verleden al vele discussies zijn gevoerd. In dit wetsontwerp wordt een effectieve inning van het remgeld voorzien voor de thuisverpleging. Zij is het volledig met de minister eens als hij stelt dat men mekaar geen concurrentie kan aandoen door al dan niet het remgeld aan te rekenen. Zij wil er wel op wijzen dat zich in andere sectoren gelijkaardige problemen stellen, bijvoorbeeld in de sector van de kinesitherapie. Een vermindering van de terugbetaling zou gekoppeld kunnen worden aan de verplichte inning van het remgeld om oneerlijke concurrentie te vermijden. Ook in de sector van de geneesmiddelen zou over een verplichte inning van het remgeld kunnen worden ingevoerd, zeker op het moment dat het nieuwe honorariumsysteem zal worden ingevoerd, waarbij de apotheker eerder een ereloon aanreken dan een winstmarge.

Hoofdstuk XVIII

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Mevrouw De Schamphelaere merkt op dat de experimentenwet wordt versoepeld. Deze wet bestaat echter nog maar twee jaar waardoor men nu pas op een voorlopige manier heeft kunnen evalueren of de

différents comités d'éthique, rattachés ou non à des hôpitaux, ont pu satisfaire aux conditions imposées, c'est-à-dire avoir procédé au moins à l'examen d'un certain nombre de protocoles. Cet élément est très important, car les expérimentations sur la personne humaine exigent que l'on ait acquis une certaine expertise.

Elle met surtout l'accent sur les recherches menées par les sociétés scientifiques de médecine générale, qui présentent une plus-value parce qu'elles se trouvent probablement moins sous la coupe du secteur pharmaceutique et choisissent leurs thèmes de recherche dans une plus grande indépendance. Toutefois, elles ne peuvent pas répondre à la condition relative au nombre minimum de protocoles à analyser et pourraient de ce fait perdre leur agrément en tant que comités d'éthique. Le ministre devrait rédiger une circulaire afin d'expliquer l'assouplissement en question, qui vise à garantir la survie des sociétés scientifiques. La sénatrice aimerait savoir exactement en quoi consistera cet assouplissement car elle estime que le nombre de protocoles fixé à l'article 126 demeure encore trop élevé.

B. Réponses du ministre

Chapitre I^{er}

Les sages-femmes

Tout d'abord, le ministre tient à souligner que les dispositions proposées sont le fruit d'une large concertation qui a été menée avec le secteur pendant une période de trois ans et à laquelle les sages-femmes mais aussi les médecins ont participé. Le texte présenté aujourd'hui traduit le compromis auquel tous les intéressés ont pu se rallier lors de la concertation. Il est vrai cependant que l'Ordre des médecins, en tant qu'institution, n'a pas été convié à cette concertation puisque les médecins n'y étaient pas partie comme groupe professionnel. En revanche, des représentants des gynécologues ont été invités à y participer. Il faut signaler aussi la présence de médecins au sein de la délégation des sages-femmes. L'avis des diverses académies de médecine a également été recueilli. Le ministre constate que, dans sa lettre, l'Ordre des médecins déplore que l'on n'ait pas sollicité l'avis d'un conseil scientifique. Or, le projet de loi a fait l'objet de deux avis positifs : l'un a été rendu par une Académie néerlandophone de médecine, l'autre par une Académie francophone. Ensemble, elles peuvent être considérées comme formant un organe de coordination. L'avis d'un conseil scientifique a donc bel et bien été demandé.

En ce qui concerne la prescription de médicaments, le ministre indique que les sages-femmes ne pourront

verschillende ethische comités, al dan niet verbonden aan ziekenhuizen, aan de voorwaarden kunnen voldoen om minstens een aantal protocollen voor onderzoeken te hebben geanalyseerd. Dit is belangrijk omdat er een zekere deskundigheid moet kunnen worden opgebouwd indien het gaat over experimenten op de menselijke persoon.

Zij wijst vooral op de onderzoeken van de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen, die een meerwaarde bieden omdat zij waarschijnlijk minder gestuurd worden door de farmaceutische sector en onafhankelijker beslissen over bepaalde onderzoeks-onderwerpen. Zij kunnen echter niet voldoen aan het aantal protocollen dat zij onderzoeken en zouden zij op die wijze hun erkenning als ethisch comité kunnen verliezen. De minister zou een omzendbrief opmaken om de versoepeling toe te lichten, die beoogt de wetenschappelijke verenigingen te laten bestaan. De senator zou graag precies weten wat de versoepeling zal inhouden omdat zij meent dat het aantal protocollen dat omschreven wordt in artikel 126 nog steeds te ruim is.

B. Antwoorden van de minister

Hoofdstuk I

De vroedvrouwen

Vooreerst wenst de minister te benadrukken dat de voorgestelde bepalingen er gekomen zijn na een uitgebreid overleg met de sector over ene periode van drie jaar, waarbij niet enkel de vroedvrouwen werden betrokken maar ook de artsen. De tekst reflecteert het compromis dat op het overleg door iedereen aanvaard kon worden. Het is wel zo dat de Orde van Geneesheren als instantie geen deel uitmaakte van het overleg, omdat de artsen als beroepsgroep geen betrokken partij waren. Er waren echter wel vertegenwoordigers van de gynaecologen aanwezig. Er zijn bovendien ook artsen aanwezig in de vertegenwoordiging van de vroedvrouwen. Ook werd het advies van de verschillende academies voor geneeskunde ingewonnen. Hij stelt vast dat de Orde van geneesheren, in zijn brief betreurt dat het advies van een wetenschappelijk raad niet werd gevraagd. Er werden echter twee positieve adviezen ontvangen over het wetsontwerp, één van de Nederlandstalige en één van de Franstalige Academie voor geneeskunde; die kan beschouwd worden als overkoepelende orgaan. Er is dus wel degelijk een advies ingewonnen van een wetenschappelijke raad.

Wat het voorschrijven van medicatie betreft, stelt de minister dat maar een beperkt aantal geneesmiddelen

en prescrire qu'un nombre limité et qu'ils seront spécifiés ultérieurement dans un arrêté royal, après avis des académies de médecine.

La question des échographies aussi a été longuement débattue à la Chambre des représentants. Le texte actuel est le résultat des amendements qui y ont été déposés. L'objectif est en tout cas d'adapter la formation des sages-femmes en fonction de la nouvelle compétence qui leur sera attribuée. Cela pourrait se faire par une adaptation de la durée des études, laquelle est une compétence fédérale. Les échographies visées ici sont les échographies non morphologiques, ce qui veut dire qu'il s'agit des échographies pratiquées en cas de grossesse normale. L'objectif n'est assurément pas d'étendre cette compétence aux grossesses à risques.

La comparaison avec d'autres pays, qui a été faite par M. Vankrunkelsven, n'est certes pas dénuée d'intérêt. La France et les Pays-Bas, qui ne sont quand même pas des pays réputés pour la piètre qualité de leur système de santé, autorisent la pratique de telles échographies. Dans certains pays, la prescription de médicaments bien précis est également autorisée. La Belgique va donc s'aligner sur ces pays et revaloriser par la même occasion les soins de première ligne. Les sages-femmes ne seront autorisées à prescrire que les médicaments généralement prescrits lors d'une grossesse normale ainsi que des moyens contraceptifs de *post-partum*. L'intention du législateur est absolument de limiter la compétence de prescription des sages-femmes à ces deux catégories de médicaments. En outre, l'avis de l'Académie de médecine sera toujours sollicité.

La formation de sage-femme est effectivement une matière qui ressortit à la compétence des communautés, mais l'accès à la profession relève, quant à lui, du fédéral. C'est pourquoi, l'accès à la profession sera subordonné à la condition d'avoir un niveau de formation de quatre ans. Les discussions à ce sujet sont en cours. L'on peut ajouter que la Communauté flamande n'est actuellement pas opposée à l'allongement de la durée de la formation. Les discussions progressent donc bel et bien peu à peu. Le but est évidemment d'attendre qu'un accord soit atteint avec les deux communautés, sans forcer la main à aucune d'elles.

Le ministre rappelle que l'attribution de ces compétences aux sages-femmes n'implique absolument pas que les patientes soient tenues de faire suivre leur grossesse par une sage-femme. Elles sont toujours libres de se faire suivre par un médecin. Il souligne que les gynécologues souhaitent, eux aussi, pouvoir déléguer certaines tâches à une sage-femme lorsque la grossesse se passe normalement.

door de vroedvrouwen zullen kunnen voorgeschreven worden. Deze zullen later bepaald worden in een koninklijk besluit, na advies van de academies voor geneeskunde.

Ook over de echografieën werd lang gedebatteerd in de Kamer van volksvertegenwoordigers. De huidige tekst is het resultaat van de amenderingen in de Kamer. Het is in elk geval de bedoeling de opleiding van de vroedvrouwen aan te passen aan deze nieuwe bevoegdheid. Dit zou kunnen gebeuren door de duur van de studie aan te passen, wat een federale aangelegenheid is. Het betreft niet-morfologische echografieën, wat inhoudt dat het gaat over een normale zwangerschap. Het is zeker zijn intentie deze bevoegdheid uit te breiden tot risicovolle zwangerschappen.

De vergelijking met andere landen die werd gemaakt door de heer Vankrunkelsven kan inderdaad interessant zijn. Frankrijk en Nederland, toch geen landen die bekend staan om een slecht gezondheidssysteem, laten dergelijke echografieën toe. Ook het voorschrijven van welbepaalde medicatie wordt in sommige landen toegestaan. België zal dus aansluiten bij die landen en daardoor ook het belang van de eerstelijns hulp benadrukken. De vroedvrouwen zullen enkel die geneesmiddelen kunnen voorschrijven die bij een normale zwangerschap algemeen worden voorgeschreven en ook post-partum voorbehoedsmiddelen. Het is absoluut de bedoeling van de wetgever de voorschrijfbevoegdheid van de vroedvrouwen tot deze twee soorten medicatie te beperken. Bovendien zal steeds het advies van de Academie voor geneeskunde ingewonnen worden.

De opleiding tot vroedvrouw is inderdaad een gemeenschapsmaterie, maar de toegang tot het beroep is federaal geregeld. Daarom zal een opleidingsniveau van vier jaar gevraagd worden om nog tot het beroep toegelaten te worden. De gesprekken hierover zijn aan de gang. Hij kan hier aan toevoegen dat de Vlaamse Gemeenschap zich momenteel niet verzet tegen het verlengen van de duur van de opleiding. De gesprekken maken dus wel degelijk langzaam vooruitgang. Uiteraard is het de bedoeling te wachten tot er een akkoord bereikt is met beide gemeenschappen, zonder één van beide te forceren.

De minister wijst er op dat het toekennen van deze bevoegdheden aan vroedvrouwen geenszins betekent dat patiënten verplicht zijn om hun zwangerschap door een vroedvrouw te laten begeleiden. Zij hebben nog steeds de vrije keuze dit door een arts te laten doen. Hij benadrukt dat ook gynaecologen vragende partij zijn om, bij een normale zwangerschap, bepaalde taken te kunnen delegeren aan de vroedvrouw.

La rééducation périnéo-sphinctérienne sera soumise à certaines restrictions, au même titre que les échographies et la prescription de médicaments.

Le ministre est partisan d'une concertation avec les kinésithérapeutes afin d'arriver à des accords concrets à cet égard. De plus, le texte est très clair: il ne se borne pas à octroyer cette compétence aux sages-femmes, mais il l'assortit de la condition d'avoir des qualifications particulières et de répondre à certains critères. Ici aussi, le législateur entend délimiter la compétence des sages-femmes de manière aussi précise que possible. L'avis des kinésithérapeutes sera bien sûr demandé et pris en compte.

Le ministre souligne qu'il y a une différence fondamentale entre une infirmière et une sage-femme. Beaucoup croient encore que les sages-femmes sont en fait des infirmières qui se sont spécialisées. C'est inexact. Il s'agit de deux formations différentes et celle de sage-femme est presque entièrement axée sur la grossesse et l'accouchement. Les sages-femmes sont donc certainement les personnes tout indiquées pour encadrer des grossesses normales. Il est d'ailleurs convaincu que les médecins sont, eux aussi, demandeurs d'une démedicalisation des grossesses normales et qu'ils souhaitent que leur suivi puisse être confié à des sages-femmes, moyennant l'accord de la patiente.

Selon le ministre, la question de la compétence des médecins généralistes à réaliser des échographies et à suivre une grossesse, relève d'un autre débat, à savoir celui sur la formation et les qualifications du médecin généraliste. L'on ne peut pas faire de comparaison entre les médecins et les sages-femmes parce que la formation du médecin généraliste est beaucoup plus générale, tandis que celle des sages-femmes est spécifiquement axée sur l'accompagnement de la grossesse et l'accouchement. Il incombe effectivement au médecin généraliste de suivre la consommation de médicaments de sa patiente. La sage-femme et le généraliste doivent donc pouvoir communiquer entre eux pour exclure tout problème à ce niveau.

Chapitre III

Modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

La finalité des deux articles que Mme Van de Castele a relevés est la suppression du test ALT, qui est totalement dépassé. D'autres tests, plus efficaces et déjà d'usage courant, existent et sont prévus par d'autres réglementations.

Pour ce qui est de la dernière directive concernant la traçabilité, il existe déjà une base légale pour la transposition des directives au niveau des hôpitaux, des banques du sang et des établissements et des

Wat de bekkenbodemreëducatie betreft, zullen ook beperkingen gelden, net als voor de echografieën en het voorschrijven van geneesmiddelen.

De minister is voorstander van overleg met de beroepsgroep van de kinesisten om daarover concrete afspraken te maken. De tekst is bovendien zeer duidelijk: hij kent deze mogelijkheid niet gewoon toe aan de vroedvrouwen, maar er worden bijzondere kwalificaties en criteria aan verbonden. Ook hier wenst de wetgever zo duidelijk mogelijk de bevoegdheid van de vroedvrouwen af te bakenen. Uiteraard zal de mening van de kinesisten gevraagd worden en in overweging genomen.

De minister wijst er op dat er een grondig onderscheid bestaat tussen een verpleegster en een vroedvrouw. Velen denken nog steeds dat vroedvrouwen eigenlijk verpleegsters zijn die daarna gespecialiseerd hebben. Dat is niet correct. Beide opleidingen zijn verschillend en de opleiding van vroedvrouwen is dus volledig gericht op zwangerschap en bevalling. Zij zijn dus zeker geschikte personen om normale zwangerschappen te begeleiden. Hij is er trouwens van overtuigd dat ook de artsen vragende partij zijn om normale zwangerschappen te demedicaliseren en te laten opvolgen door vroedvrouwen, op voorwaarde dat de patiënte het hier mee eens is.

De vraag over de bevoegdheid van huisartsen om echografieën te maken en een zwangerschap te volgen, hoort volgens de minister in een ander debat thuis, namelijk over de opleiding en de kwalificaties van een huisarts. Huisartsen en vroedvrouwen kunnen niet met mekaar vergeleken worden omdat de opleiding tot huisarts veel algemener is, daar waar de opleiding van vroedvrouw zich specifiek richt op het begeleiden van zwangerschap en bevalling. Het is inderdaad de taak van de huisarts om het geneesmiddelengebruik van zijn patiënte op te volgen, en de vroedvrouw en de huisarts moeten dus met mekaar in contact kunnen staan om problemen op dit gebied uit te sluiten.

Hoofdstuk III

Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

De bedoeling van de twee artikels die door senator Van de Castele naar voren werden geschoven, is het afschaffen van de ALT-test omdat die volledig is verouderd. Ingevolge andere reglementeringen bestaan er andere test die efficiënter zijn en nu reeds algemeen gangbaar zijn.

Wat betreft de omzetting van de laatste richtlijn in verband met de traceerbaarheid, bestaat er reeds een wettelijke basis voor de omzetting van de richtlijnen op het niveau van de ziekenhuizen, de bloedbanken en

centres de transfusion sanguine. La disposition qui est prévue à cet effet entend avant tout couvrir tout circuit se situant en dehors des hôpitaux et des centres de transfusion. L'on peut citer comme exemple le cas où un médecin transfuse du sang à un patient palliatif ambulante ou celui où du sang est soumis à un traitement industriel.

Chapitre VI

Registre du cancer

Les dispositions destinées à protéger les données à caractère personnel du registre du cancer doivent encore faire l'objet d'un arrêté d'exécution distinct, qui sera soumis à la Commission de la protection de la vie privée. Le ministre assure que l'on prévoira suffisamment de garanties.

Chapitre IX

Implants et dispositifs médicaux

Le ministre déclare que le texte précise que si la commission de remboursement des implants a formulé une proposition et que le ministre ne prend aucune décision dans le délai prévu, la décision est réputée positive. Si la commission ne prend pas de décision dans le délai de 180 jours, la décision est effectivement réputée négative. Le délai de 180 jours semble être tout à fait suffisant aux yeux du ministre pour permettre à la commission de se prononcer.

Chapitre X

Droits des patients

En ce qui concerne l'indépendance de la fonction de médiation, la commission a rendu un avis qui doit contribuer à lui garantir une plus grande indépendance dans les hôpitaux. La commission propose entre autres de ne pas faire dépendre directement la fonction de médiation de la direction ou du gestionnaire de l'hôpital et elle énonce plusieurs dispositions interdisant de cumuler la fonction de médiation avec celle de membre de la direction, de médecin en chef ou de membre de l'équipe dirigeante. L'avis formule également quelques exigences d'ordre logistique, comme le fait de disposer d'une ligne directe ou d'un local distinct pour accueillir le plaignant. Dans le courant du mois prochain, le ministre proposera au Conseil des ministres de traduire l'avis en arrêté royal. Sur le plan budgétaire, il n'y aura guère de changement à court terme en raison du manque de moyens.

op het niveau van de bloedinstellingen en transfusiecentra. De bepaling die hiervoor wordt voorzien wil in eerste instantie elk circuit opvangen dat zich buiten de ziekenhuizen en transfusiecentra bevindt. Als voorbeelden kunnen gelden: het geval waarbij een arts aan een ambulante palliatieve patiënt bloed toedient of het geval waarin bloed wordt verwerkt door de industrie.

Hoofdstuk VI

Kankerregister

De bepalingen die moeten zorgen voor een bescherming van de persoonlijke gegevens inzake kankerregistratie, moeten nog het voorwerp uitmaken van een afzonderlijk uitvoeringsbesluit, dat zal worden voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De minister verzekert dat er voldoende garanties zullen worden voorzien.

Hoofdstuk IX

Implantaten en medische hulpmiddelen

De minister stelt dat de tekst preciseert dat, indien de commissie tegemoetkoming implantaten een voorstel heeft geformuleerd en de minister geen beslissing neemt binnen de voorziene termijn, de beslissing geacht wordt positief te zijn. Indien de commissie geen beslissing neemt binnen de 180 dagen, wordt de beslissing inderdaad geacht negatief te zijn. De termijn van 180 dagen lijkt de minister echter absoluut voldoende voor de commissie om tot een beslissing te komen.

Hoofdstuk X

Patiëntenrechten

Over de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie heeft de commissie een advies gegeven dat een grotere onafhankelijkheid van de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet helpen garanderen. In het advies wordt onder meer voorgesteld om de ombudsfunctie niet rechtstreeks te laten afhangen van de ziekenhuisdirectie of de ziekenhuisbeheerder, er worden een aantal cumulatiereregelingen voorgesteld die verbieden de ombudsfunctie te cumuleren met een functie als directielid, hoofdgeneesheer of lid van het leiden team. Het advies stelt ook enkele logistieke eisen voor, zoals het hebben van een rechtstreekse lijn en het beschikken over ene afzonderlijke ruimte waar de klager kan ontvangen worden. De minister zal in de loop van de volgende maand aan de Ministerraad voorstellen het advies om te zetten in een koninklijk besluit. Budgetair zal er op korte termijn weinig veranderen door gebrek aan mogelijkheden.

Chapitre XI

Dispositions applicables aux situations à risque sanitaire

Le ministre explique qu'une «situation à risque sanitaire» désigne une situation de crise, par exemple une urgence de santé publique. On a surtout réfléchi à ces dispositions à l'occasion de la grippe aviaire, lorsqu'il est clairement apparu qu'il faudrait prendre un certain nombre de mesures supplémentaires pour garantir la santé publique.

Chapitre XII

Médicaments

Le ministre souligne que le système forfaitaire de remboursement des médicaments n'est entré en vigueur dans les hôpitaux que le 1^{er} juillet 2006 et qu'il est donc un peu prématuré de tirer dès maintenant des conclusions. Les premières impressions sont assurément positives. La mesure poursuivait en tout cas un double objectif: contrôler à la fois le volume de médicaments et leur coût. Parvenir à contrôler uniquement le coût des médicaments équivaldrait donc à ne rencontrer que la moitié de l'objectif. Le ministre serait toutefois étonné qu'il en soit ainsi puisqu'il y a tout de même un lien direct entre le volume et le coût.

Actuellement, on a déjà commencé à rédiger un projet de code de déontologie pour les inspecteurs de l'INAMI qui effectuent des contrôles chez les médecins. Quelques problèmes sont effectivement apparus en phase initiale, mais depuis, la situation s'est déjà sensiblement améliorée. Il faut dire que pour les médecins, les contrôles représentent un sujet particulièrement sensible.

Il est exact que la perception obligatoire du ticket modérateur peut également être envisagée pour d'autres secteurs. Le ministre souligne que la situation est différente dans le secteur de la kinésithérapie, que Mme Van de Casteele a pris comme exemple. La commission de convention des kinésithérapeutes a elle-même approuvé une disposition visant à imposer aux kinésithérapeutes de percevoir au minimum 75 % du ticket modérateur. On a effectivement constaté dans le secteur des soins à domicile que la perception ou non du ticket modérateur était utilisée à des fins de concurrence. Le ministre intervient aujourd'hui parce que la commission de convention n'a pris aucune mesure. Pour le secteur des pharmaciens, aucune mesure n'est envisagée.

Hoofdstuk XI

Bepalingen die gelden in gezondheidsbedreigende situaties

De minister legt uit dat met «gezondheidsbedreigende situatie» dringende crisissituaties worden bedoeld, zoals bijvoorbeeld een urgentie in het kader van de volksgezondheid. Er is vooral over deze bepalingen nagedacht naar aanleiding van de vogelgriep, toen duidelijk was dat een aantal bijkomende maatregelen noodzakelijk zouden zijn om de volksgezondheid veilig te stellen.

Hoofdstuk XII

Geneesmiddelen

De minister wijst er op dat het forfaitair systeem voor terugbetaling van de geneesmiddelen in ziekenhuizen slechts op 1 juli 2006 van start is gegaan en dat het dus wat voorbarig is om nu reeds conclusies te trekken. De eerste indrukken zijn alvast positief. Het doel van de maatregel was in elk geval dubbel: men wou zowel het volume geneesmiddelen als de kosten onder controle houden. Als zou blijken dat enkel de kosten worden gecontroleerd, is dus slechts de helft van de doelstelling bereikt. Het zou hem echter verbazen indien dit zo zou zijn omdat er toch een rechtsreeks verband is tussen volume en kosten.

Er wordt op dit ogenblik reeds gewerkt aan een ontwerp van deontologische code voor de inspecteurs van het RIZIV die bij artsen een controle uitvoeren. Er hebben zich in de beginfase inderdaad enkele problemen voorgedaan, maar de toestand is ondertussen al sterk verbeterd. Het is ook een feit dat de artsen bijzonder gevoelig zijn op het gebied van controles.

De verplichte heffing van het remgeld kan inderdaad ook voor ander sectoren aan bod komen. De minister wijst er op dat er voor de sector van de kinesisten, die senator Van de Casteele als voorbeeld aanhaalde, toch een verschil is. De conventiecommissie voor kinesisten heeft zelf een bepaling goedgekeurd die er op gericht is hen te verplichten om minimum 75 % van het remgeld te heffen. In de sector van de thuisverpleging werd inderdaad vastgesteld dat de al dan niet verplichte heffing van het remgeld gebruikt werd in de concurrentiestrijd. Vermits de conventiecommissie geen maatregelen heeft genomen, treedt de minister nu zelf op. Voor de sector van de apothekers worden geen maatregelen overwogen.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

1. Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé (doc. Sénat, n° 3-1812)

Articles 2 à 29

Amendement n° 7

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 7 (doc. Sénat, n° 3-1812/3), qui tend à supprimer les articles 2 à 29.

M. Beke renvoie à la discussion générale au cours de laquelle des préoccupations ont été exprimées concernant l'impact des dispositions à l'examen pour les sages-femmes. Il propose d'écarter ces articles du projet de loi, d'organiser une série d'auditions et de rédiger ensuite un projet de loi distinct sur cette matière.

Article 2

Se référant à la note du service Affaires juridiques, Évaluation de la législation et Analyse documentaire du Sénat, Mme Van de Castele fait remarquer que le membre de phrase « Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical ... » est de nature à semer la confusion.

M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, déclare que cette disposition doit être lue à la lumière des articles précédents de l'arrêté royal n° 78 qu'elle modifie.

Article 3

Amendement n° 8

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 8 (doc. Sénat, n° 3-1812/3), qui est subsidiaire à l'amendement n° 7 et qui tend à remplacer le § 2 de l'article 21*octiesdecies* par ce qui suit :

« Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes et de l'Académie royale de médecine, les actes qui peuvent être accomplis, en application du § 1^{er}, par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sage-femme et fixe, sur avis du Conseil fédéral des sages-femmes et de l'Académie royale de médecine, les modalités et les critères d'agrément pour l'obtention du titre professionnel de sage-femme. »

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

1. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (stuk Senaat, nr. 3-1812)

Artikelen 2 tot 29

Amendement nr. 7

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 7 in (stuk Senaat, nr. 3-1882/3) dat ertoe strekt om de artikelen 2 tot 29 te doen vervallen.

De heer Beke verwijst naar de algemene bespreking en de bezorgdheid die over de impact van voorliggende bepalingen inzake de vroedvrouwen werd geuit. Hij stelt voor om deze artikelen uit het wetsontwerp te lichten en om, na enkele hoorzittingen, een apart wetsontwerp uit te werken over deze aangelegenheid.

Artikel 2

Mevrouw Van de Castele merkt op, verwijzend naar de nota van de Dienst Juridische Zaken, Wets-evaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat, dat de zinsnede « Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt eveneens als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd ... » eerder verwarrend is.

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verklaart dat deze bepaling samen moet worden gelezen met de voorgaande artikelen van het koninklijk besluit nr. 78, dat door voorliggende bepaling wordt gewijzigd.

Artikel 3

Amendement nr. 8

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 8 in (stuk Senaat, nr. 3-1882/3), dat subsidiair is op amendement nr. 7, dat ertoe strekt om § 2 van het voorgestelde artikel 21*octiesdecies* te vervangen als volgt :

« De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, de handelingen die, overeenkomstig § 1, mogen worden verricht door de personen die erkend zijn als houder van de beroepstitel van vroedvrouw en bepaalt op advies van de Federale Raad voor de vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde de nadere regels en de erkenningscriteria voor de verkrijging van de beroepstitel van vroedvrouw. »

M. Beke renvoie à la justification écrite de l'amendement.

Mme Van de Castele fait remarquer que le projet de loi à l'examen ne définit ni la composition ni les règles de fonctionnement du Conseil fédéral des sages-femmes. Or, l'arrêté royal n° 78 règle ces points pour la plupart des conseils similaires des professions de santé. Quelles sont les règles de composition et de fonctionnement de ce conseil et comment est-il créé ?

Le ministre souligne que la dénomination de tous les conseils a été modifiée, les mots « Conseil national » étant remplacés par les mots « Conseil fédéral », et qu'il n'est donc pas créé de nouveau conseil. La création et les compétences du Conseil fédéral des sages-femmes sont réglées par l'article 50, § 2, de l'arrêté royal n° 78. Pour ce qui est de sa composition et de son fonctionnement, rien ne change: il se compose toujours de 8 membres représentant les sages-femmes, de 4 médecins, de 2 membres représentant les praticiens de l'art infirmier, d'un fonctionnaire du SPF Santé publique et de 3 fonctionnaires représentant les départements respectifs des trois Communautés qui sont compétents en matière d'enseignement.

Pour le surplus, le ministre renvoie au compte rendu des discussions sur le projet à l'examen en commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société de la Chambre des représentants.

M. Beke demande si les représentants des départements compétents en matière d'enseignement se chargent de la concertation entre l'autorité fédérale et les communautés en vue de conclure des accords de coopération.

Le ministre répond que ces représentants ont pour tâche d'informer le Conseil fédéral des initiatives en matière d'enseignement qui sont prises par les communautés et d'informer leur communauté respective des mesures prises par le fédéral. Ce sont donc des personnes-relais.

Amendement n° 9

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 9 (doc. Sénat, n° 3-1812/3), qui est subsidiaire à l'amendement n° 7 et qui tend à supprimer le § 3 de l'article 21*octiesdecies* proposé.

Selon M. Beke, l'élargissement aux sages-femmes du pouvoir de prescrire des médicaments va à l'encontre de la rationalisation du comportement prescripteur que le gouvernement s'est fixée comme objectif. Plus il y aura d'intervenants qui sont

De heer Beke verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Van de Castele merkt op dat de samenstelling noch de werkingsregels van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen in voorliggend wetsontwerp aan bod komen. Voor de meeste gelijkaardige raden in de gezondheidszorgberoepen wordt zulks geregeld in het koninklijk besluit nr. 78. Welke zijn de regels inzake samenstelling en werking en hoe wordt deze raad opgericht ?

De minister wijst erop dat de benaming van alle raden werd vervangen van « Nationale Raad » naar « Federale Raad » en dat er dus geen nieuwe raad wordt opgericht. De oprichting en de bevoegdheden van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen komt aan bod in artikel 50, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78. Wat de samenstelling en de werking betreft, blijft alles bij het oude: 8 leden die de vroedvrouwen vertegenwoordigen, 4 geneesheren, 2 leden die de verplegers vertegenwoordigen, een ambtenaar van de FOD Volksgezondheid en 3 ambtenaren die de verschillende departementen bevoegd voor Onderwijs van de drie gemeenschappen vertegenwoordigen.

Voor het overige verwijst de minister naar het verslag van de besprekingen van dit wetsontwerp in de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing van de Kamer van volksvertegenwoordigers.

De heer Beke informeert of de vertegenwoordigers van de verschillende departementen, bevoegd voor onderwijs, instaan voor het overleg tussen de federale overheid en de gemeenschappen om tot samenwerkingsakkoorden te komen.

De minister antwoordt dat deze vertegenwoordigers de taak hebben om de Federale Raad in te lichten over initiatieven, die op het vlak van onderwijs door de gemeenschappen worden genomen en, andersom, de maatregelen die de federale overheid neemt mee te delen aan de betrokken gemeenschap. Het gaat dus om verbindingspersonen.

Amendement nr. 9

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 9 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3), dat subsidiair is op amendement nr. 7, en dat ertoe strekt om § 3 van het voorgestelde artikel 21*octiesdecies* te doen vervallen.

Volgens de heer Beke staat de uitbreiding van de bevoegdheid om geneesmiddelen voor te schrijven haaks op de door de regering beoogde rationalisering van het voorschrijfgedrag. Hoe meer mensen de wettelijke bevoegdheid hebben om geneesmiddelen

légalement habilités à prescrire des médicaments, plus on prescrira vraisemblablement de médicaments. Comment les profils prescripteurs des médecins généralistes se concilient-ils avec la prescription de médicaments par les sages-femmes ?

Le ministre estime que le nombre de prescriptions de médicaments n'augmentera pas mais qu'elles seront de plus en plus effectuées par des sages-femmes plutôt que par des médecins.

Il estime qu'il n'y aura aucun problème au niveau des profils prescripteurs. En effet, un arrêté royal prévoira quels médicaments les sages-femmes pourront prescrire.

M. Vankrunkelsven fait référence au modèle néerlandais, dans lequel les assistants médicaux peuvent prolonger l'usage de certains médicaments par leurs patients en l'absence de toute contre-indication. Cette solution pourrait éventuellement être mise en pratique dans notre pays, ce qui permettrait de voir l'ensemble de la problématique des profils prescripteurs sous un autre angle. En effet, on donne actuellement l'impression que les sages-femmes doivent décider de la médication qui convient à tel ou tel patient, alors qu'elles n'ont pas reçu la formation *ad hoc*.

Le ministre confirme que la réglementation proposée va plus loin et qu'elle autorise les sages-femmes à prescrire certains médicaments elles-mêmes, à condition qu'il y ait un accord sur ce point au sein du Conseil fédéral des sages-femmes et après avis de l'Académie royale de médecine. Cette procédure subordonne l'octroi aux sages-femmes de la compétence en matière de prescription à l'accord préalable des médecins.

M. Vankrunkelsven aurait préféré que le texte même de la loi définisse mieux les compétences des sages-femmes plutôt que de renvoyer à un arrêté royal qui, il est vrai, ne se base que sur quelques avis.

Mme Van de Castele insiste sur la nécessité d'un encadrement strict en vue de permettre aux sages-femmes d'exercer leurs compétences.

Amendements n^{os} 1, 10 et 21

Mme Nyssens dépose l'amendement n^o 21 (doc. Sénat, n^o 3-1812/3), qui vise à supprimer le § 4 de l'article 21*octiesdecies* proposé.

Mme Nyssens renvoie à la justification écrite de cet amendement.

Mme Van de Castele dépose l'amendement n^o 1 (doc. Sénat, n^o 3-1812/2), qui vise à limiter les

voor te schrijven, hoe meer er wellicht ook zal voorgeschreven worden. Hoe worden de voorschrijfprofielen van de huisartsen in overeenstemming gebracht met het voorschrijven van geneesmiddelen door vroedvrouwen ?

De minister meent dat niet meer geneesmiddelen zullen voorgeschreven worden; wel zal een verschuiving plaatsvinden van het voorschrijven door artsen naar het voorschrijven door vroedvrouwen.

Hij meent dat er zich geen problemen zullen stellen op het vlak van voorschrijfprofielen. Een koninklijk besluit zal immers bepalen welke geneesmiddelen door de vroedvrouwen kunnen worden voorgeschreven.

De heer Vankrunkelsven verwijst naar het Nederlandse model, waar artsensistenten het gebruik van bepaalde geneesmiddelen van hun patiënten kunnen verlengen wanneer er zich geen contra-indicaties voordoen. Mogelijk kan deze oplossing ook in ons land worden toegepast, wat de ganse problematiek van voorschrijfprofielen in een ander daglicht zou plaatsen. Nu geeft men immers de indruk dat een vroedvrouw moet beslissen welke medicatie aangewezen is voor een bepaalde patiënt, terwijl vroedvrouwen daarvoor niet opgeleid zijn.

De minister bevestigt dat de voorgestelde regeling verder gaat en de vroedvrouwen toelaat om bepaalde geneesmiddelen zélf voor te schrijven, voor zover hierover een akkoord bestaat binnen de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en na advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde. Deze procedure garandeert dat de geneesheren hun fiat geven alvorens vroedvrouwen de bevoegdheid inzake voorschrijven verwerven.

De heer Vankrunkelsven had liever gezien dat in de wet zélf de bevoegdheden van de vroedvrouwen beter afgelijnd werden, eerder dan te werken via een koninklijk besluit, dat weliswaar pas wordt genomen op basis van enkele adviezen.

Mevrouw Van de Castele benadrukt dat een strikte omkadering noodzakelijk is om de vroedvrouwen toe te laten hun bevoegdheden op ernstige wijze uit te oefenen.

Amendementen nrs. 1, 10 en 21

Mevrouw Nyssens dient amendement nr. 21 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3), dat ertoe strekt om § 4 van het voorgestelde artikel 21*octiesdecies* te doen vervallen.

Mevrouw Nyssens verwijst naar de schriftelijke toelichting bij het amendement.

Mevrouw Van de Castele dient amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 3-1882/2) dat beoogt om de

compétences des sages-femmes en matière de rééducation périnéo-sphinctérienne à trois mois à compter de l'accouchement.

Elle se réfère à l'échange de vues sur ce thème lors de la discussion générale et à la promesse du ministre de consulter à ce propos les kinésithérapeutes ainsi que des associations telles que BAPRA, qui possèdent l'expertise scientifique requise en matière de rééducation périnéo-sphinctérienne.

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 10 (doc. Sénat, n° 3-1812/3) qui est subsidiaire à l'amendement n° 7 et qui vise à remplacer le § 4 de l'article 21*octiesdecies* proposé par ce qui suit :

« Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et critères de qualification particulière permettant aux titulaires du titre professionnel de sage-femme de pratiquer la rééducation périnéo-sphinctérienne. La rééducation périnéo-sphinctérienne ne fera pas partie de la formation de base, mais fera l'objet d'une spécialisation. »

M. Beke explique que cet amendement vise à inscrire dans le texte même de la loi que la rééducation périnéo-sphinctérienne ne fera pas partie de la formation de base et que cette discipline plus spécialisée ne pourra être pratiquée que par des sages-femmes qui ont suivi une spécialisation *ad hoc*.

Mme Geerts salue les efforts qui sont faits pour doter les sages-femmes d'un statut à part entière. Pour certaines catégories professionnelles, il subsiste néanmoins un certain flou quant à la portée de termes tels que « rééducation périnéo-sphinctérienne », cette notion ayant déjà donné lieu à maintes questions de la part des kinésithérapeutes. Quelle est la période visée ? Est-elle, oui ou non, limitée dans le temps, par exemple à 6 mois après l'accouchement ? Dans quelles conditions cette rééducation peut-elle être pratiquée ? Les actes autorisés se limitent-ils à la fourniture d'avis et de conseils ou peut-on aussi apprendre aux patientes quelques techniques de base ? Qu'en est-il du renvoi vers les kinésithérapeutes en cas de problèmes persistants ? Ceux-ci veulent avoir la certitude que les sages-femmes n'appliqueront pas des techniques de rééducation fonctionnelle ou de *biofeedback* au moyen d'électrodes, qui sont les techniques utilisées par les kinésithérapeutes pour traiter les cystocèles ou l'incontinence. Des qualifications spécifiques sont requises à cet effet.

Mme Van de Castele estime qu'une concertation entre les sages-femmes et les kinésithérapeutes est effectivement souhaitable pour garantir une expertise suffisante en matière de rééducation périnéo-sphinctérienne. Il est sans doute nécessaire d'adapter la

bevoegdheid van de vroedvrouwen inzake bekkenbodembreëducatie te beperken tot 3 maanden na de bevalling.

Zij verwijst naar de gedachtewisseling over dit thema tijdens de algemene bespreking en de belofte van de minister om over dit punt overleg te plegen met de kinesitherapeuten en met de verenigingen zoals BAPRA, die de noodzakelijke wetenschappelijke expertise hebben inzake functionele bekkenbodembreëducatie.

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 10 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat, dat subsidiair is op amendement nr. 7, en dat ertoe strekt om § 4 van het voorgestelde artikel 21*octiesdecies* aan te vullen als volgt :

« De Koning stelt op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om bekkenbodembreëducatie te mogen uitvoeren. Bekkenbodembreëducatie zal geen deel uitmaken van de basisopleiding, maar het voorwerp uitmaken van een specialisatie. »

De heer Beke licht toe dat dit amendement beoogt om in de wet zelf vast te leggen dat bekkenbodembreëducatie geen deel zal uitmaken van de basisopleiding en dat de meer gespecialiseerde bekkenbodembreëducatie slechts kan worden uitgevoerd door vroedvrouwen die daartoe een speciale opleiding hebben gevolgd.

Mevrouw Geerts juicht de inspanningen om tot een volwaardig statuut voor de vroedvrouwen te komen toe. Niettemin blijft er onduidelijkheid bij bepaalde beroepsgroepen over de draagwijdte van sommige termen, zoals bijvoorbeeld de « bekkenbodembreëducatie » waar vanuit de groep van kinesitherapeuten tal van vragen over worden gesteld. Over welke periode gaat het ? Is dit al dan niet beperkt in de tijd, bijvoorbeeld tot 6 maanden na de bevalling ? Binnen welke condities mag zij worden uitgevoerd ? Zijn de handelingen beperkt tot het verstrekken van informatie en advies of mogen ook enkele basishandelingen worden aangeleerd ? *Quid* met de doorverwijzing naar de kinesitherapeuten in geval van blijvende klachten ? Zij vragen de zekerheid dat de vroedvrouwen zich niet buigen over functionele reëducatietechnieken of biofeedback met gebruik van elektroden die kinesitherapeuten aanwenden bij behandeling van blaasverzakking of de behandeling van incontinentieklachten. Hiervoor zijn specifieke kwalificaties vereist.

Mevrouw Van de Castele meent dat overleg tussen de vroedvrouwen en de kinesitherapeuten inderdaad wenselijk is om erover te waken dat er voldoende expertise voorhanden is inzake de bekkenbodembreëducatie. Wellicht is een aanpassing van de opleiding

formation des sages-femmes. De plus, l'intervenante maintient que le texte actuel a une portée très vaste et que l'intervention de la sage-femme doit rester limitée à la grossesse et à la période *post-partum*.

M. Vankrunkelsven relève que d'après certains experts, la rééducation périnéo-sphinctérienne est à proscrire au cours des 3 mois qui suivent l'accouchement, afin de permettre à la femme de se remettre de l'accouchement de manière naturelle. Selon eux, les exercices sont contre-indiqués à ce stade. On peut alors se demander à quoi sert d'attribuer cette compétence aux sages-femmes.

Le ministre renvoie au § 4 de l'article 21*octiesdecies* proposé, qui prévoit que les critères de qualification particulière seront fixés sur avis du Conseil fédéral des sages-femmes. Lors de la rédaction de cet article, une concertation informelle a déjà eu lieu avec les médecins et les gynécologues, qui ont marqué leur accord sur le *modus operandi* proposé. Le ministre reconnaît cependant que les kinésithérapeutes n'ont pas été consultés à l'époque. Il s'engage à organiser une concertation avec cette catégorie professionnelle, en plus des procédures légalement obligatoires, avant de préparer l'arrêté royal relatif à la compétence des sages-femmes en matière de rééducation périnéo-sphinctérienne. Si aucun accord ne peut être atteint, il est fort possible que la disposition à l'examen s'avère impossible à mettre en œuvre. Il serait en effet contreproductif de prendre un arrêté royal accordant une compétence déterminée aux sages-femmes alors que les kinésithérapeutes y sont opposés.

M. Vankrunkelsven est d'avis que c'est un engagement important.

M. Beke trouve curieuse la manière dont les décisions sont prises dans ce dossier. Normalement, on commence par organiser une concertation avec toutes les catégories professionnelles concernées et l'on ne légifère qu'ensuite, alors qu'ici, on fait l'inverse.

Mme Van de Castele demande au ministre quel est le calendrier qu'il prévoit pour la mise en œuvre de l'article 21*octiesdecies* proposé. Elle insiste pour que les arrêtés royaux d'exécution de la disposition en question soient également soumis à la commission.

Le ministre tiendra la commission informée de la concertation avec les différentes catégories professionnelles concernées. Il n'y a aucune urgence pour prendre les arrêtés d'exécution.

M. Beke doute de l'utilité de ces dispositions et propose de les supprimer, comme proposé dans l'amendement n° 7.

van de vroedvrouwen vereist. Bovendien blijft ze erbij dat de huidige tekst zeer ruim is en dat het optreden van vroedvrouwen moet beperkt blijven tot zwangerschap en *post-partumperiode*.

De heer Vankrunkelsven merkt op dat, volgens deskundigen, in de periode van 3 maanden na de bevalling geen bekkenbodembreëducatie moet worden gegeven om de vrouw de gelegenheid te geven om op natuurlijke wijze te herstellen van de bevalling. Oefeningen zijn in dat stadium dan ook uit den boze. De vraag is dan wat de zin is om aan vroedvrouwen deze bevoegdheid te geven.

De minister verwijst naar § 4 van het voorgestelde artikel 21*octiesdecies*, volgens hetwelk de bijzondere kwalificatiecriteria moeten worden vastgelegd na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen. Bij de redactie van dit artikel in het algemeen werd reeds informeel overleg gepleegd met geneesheren en gynaecologen en konden zij zich vinden in deze *modus operandi*. Wel geeft de minister toe dat de kinesitherapeuten niet werden geraadpleegd bij de redactie van dit artikel. Hij engageert zich om, bovenop de door de wet verplicht voorgeschreven procedures, ook te overleggen met deze beroepsgroep alvorens het koninklijk besluit voor te bereiden inzake de bevoegdheid van de vroedvrouwen met betrekking tot de bekkenbodembreëducatie. Wanneer men niet tot een akkoord zou komen, is het goed mogelijk dat voorliggende bepaling onuitvoerbaar zal blijken. Het zou immers contraproductief zijn om bij koninklijk besluit een bepaalde bevoegdheid te geven aan de vroedvrouwen terwijl de kinesitherapeuten hiertegen gekant zijn.

De heer Vankrunkelsven vindt dit een belangrijk engagement.

De heer Beke meent dat hier sprake is van een eigenaardige besluitvorming. Normaal zou men eerst overleg moeten plegen met alle beroepsgroepen en pas dan een wettelijk initiatief nemen, in plaats van andersom te handelen.

Mevrouw Van de Castele informeert naar het tijdsschema dat de minister voor ogen heeft om uitvoering te geven aan het voorgestelde artikel 21*octiesdecies*. Zij dringt erop aan dat de koninklijk besluiten die in uitvoering van deze bepaling worden genomen ook worden voorgelegd aan de commissie.

De minister zal de commissie op de hoogte houden van het overleg met de verschillende beroepsgroepen. Er is geen enkele hoogdringendheid om de uitvoeringsbesluiten te nemen.

De heer Beke trekt het nut van deze bepalingen in twijfel en stelt voor deze bepalingen te doen vervallen, zoals voorgesteld in amendement nr. 7.

Le ministre répond qu'il est inutile de supprimer cette disposition, parce qu'une concertation sur sa mise en œuvre sera lancée sous peu. Cette disposition ne pourra être supprimée que s'il s'avère que la concertation ne donne aucun résultat.

Amendement n° 11

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 11 (doc. Sénat, n° 3-1812/3), qui est subsidiaire à l'amendement n° 7 et qui tend à remplacer le § 5 de l'article 21*octiesdecies* par ce qui suit :

« Le Roi fixe, sur avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant aux titulaires du titre professionnel de sage-femme de réaliser des échographies fonctionnelles, et non morphologiques. Les échographies fonctionnelles ne feront pas partie de la formation de base, mais feront l'objet d'une spécialisation. »

Mme De Schamphelaere estime que le cadre légal habilitant les sages-femmes à réaliser des échographies est à sa place ici, à l'instar de ce qui est prévu pour la rééducation périnéo-sphinctérienne. Elle souligne la différence entre une échographie fonctionnelle — qui permet de diagnostiquer la grossesse et de connaître notamment la date présumée de l'accouchement — et une échographie morphologique qui vise à détecter certaines anomalies chez le fœtus. Il va de soi que ce dernier type d'échographies requiert des compétences particulières.

Mme Van de Castele est d'avis que l'objectif de l'amendement peut aussi être atteint au moyen du projet de loi, tel qu'il a été transmis par la Chambre.

Le ministre se rallie à cette remarque. Le Roi définit en effet les conditions et peut à cet égard imposer également des qualifications particulières pour la réalisation de certaines échographies. Ici aussi, il convient de recueillir les avis du Conseil fédéral des sages-femmes et de l'Académie royale de médecine.

Mme De Schamphelaere réplique qu'elle trouve la vision défendue par le ministre minimaliste. L'amendement n° 11 veut en revanche fixer de manière positive les modalités et critères de qualification auxquels les sages-femmes doivent répondre pour pouvoir effectuer une échographie fonctionnelle, plutôt que de préciser ce qu'elles ne peuvent pas faire.

Le ministre ne voit aucune contradiction fondamentale et estime que l'amendement n° 11 va trop loin.

De minister antwoordt dat het geen zin heeft deze bepaling te doen vervallen omdat over de uitvoering ervan eerstdaags zal worden overlegd. Pas wanneer zou blijken dat zulks geen resultaat oplevert, kan de bepaling worden geschrapt.

Amendement nr. 11

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 11 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3), dat subsidiair is op amendement nr. 7, en dat ertoe strekt om § 5 van het voorgestelde artikel 21*octiesdecies* aan te vullen als volgt :

« De Koning stelt op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om functionele, en geen morfologische, echografieën uit te voeren. Functionele echografieën zullen geen deel uitmaken van de basisopleiding, maar het voorwerp uitmaken van een specialisatie. »

Mevrouw De Schamphelaere meent dat een wettelijke omkadering van de bevoegdheid van de vroedvrouwen inzake echografieën hier op zijn plaats is, zoals dit ook het geval is inzake de bodembekkenreëducatie. Zij benadrukt het verschil tussen een functionele echografie — die een diagnose is van de zwangerschap en onder meer handelt over de vermoedelijke datum van bevalling — en een morfologische echografie, die erop gericht is om bepaalde afwijkingen bij de foetus vast te stellen. Vanzelfsprekend is voor dit laatste een bijzondere competentie vereist.

Mevrouw Van de Castele is van oordeel dat het doel van het amendement ook kan bereikt worden door middel van het wetsontwerp, zoals het is overgezonden door de Kamer.

De minister sluit zich aan bij deze opmerking. De Koning bepaalt immers de voorwaarden en kan daarbij ook bepaalde kwalificaties vereisen voor sommige echografieën. Ook hier dienen de adviezen van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Koninklijke Academie voor de Geneeskunde te worden ingewonnen.

Mevrouw De Schamphelaere repliceert dat dit een minimalistische visie is. Het amendement nr. 11 daarentegen wil op positieve wijze de kwalificatiemodaliteiten en -criteria vastleggen waaraan vroedvrouwen moeten voldoen om een functionele echografie uit te voeren, eerder dan afbakenen wat niet mogelijk is.

De minister ziet geen fundamentele tegenstrijdigheid en meent dat het amendement nr. 11 te ver gaat.

Amendement n° 23

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 23 (doc. Sénat, n° 3-1812/4), qui est subsidiaire à l'amendement n° 7, et qui vise à modifier l'alinéa 1^{er} du § 1^{er} de l'article 21*noviesdecies* proposé comme suit :

«L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, dans le cadre d'un enseignement spécifique en obstétrique comportant au moins 240 crédits.»

Mme De Schamphelaere renvoie à la note du service des Affaires juridiques, d'Évaluation de la législation et d'Analyse documentaire du Sénat, suivant laquelle la disposition proposée pourrait donner l'impression que n'importe quel diplôme de l'enseignement supérieur suffirait.

Le ministre annonce qu'une modification de loi est en cours de préparation et qu'elle supprimera l'indication précise du nombre de crédits pour donner ainsi aux communautés, qui sont compétentes en matière d'enseignement, la liberté d'organiser leur enseignement comme elles l'entendent. Il estime que le risque évoqué à l'amendement n° 23 est inexistant parce que le contexte global montre qu'il doit s'agir d'une formation en obstétrique et que la Commission d'agrément elle aussi a toujours un rôle à jouer.

Mme De Schamphelaere s'étonne de cette manière de procéder, qui est contraire à tout ce que l'on enseigne aux étudiants par rapport à la détermination du droit applicable. Il s'agit plutôt, en l'espèce, de la «détermination des lois», avec comme souci de trouver la loi applicable qui joue en votre faveur, au mépris total de la sécurité juridique.

Article 9*bis* (nouveau)*Amendement n° 24*

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 24 (doc. Sénat, n° 3-1812/4) qui vise à insérer un article 9*bis* (nouveau), libellé comme suit :

«À l'article 11 du même arrêté, les mots «aux articles 2, 3 et 4» sont remplacés par les mots «aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 et 21noviesdecies.»

Mme De Schamphelaere renvoie aux observations du service des Affaires juridiques, d'Évaluation de la législation et d'Analyse documentaire du Sénat.

Amendement nr. 23

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 23 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/4), dat subsidiair is op amendement nr. 7, en dat ertoe strekt het eerste lid van § 1 van het voorgestelde artikel 21*noviesdecies* te wijzigen als volgt :

«De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt van rechtswege toegekend aan de houder van een diploma van hoger onderwijs, afgeleverd door een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling, in het kader van specifiek onderwijs Vroedkunde dat ten minste 240 studiepunten omvat.»

Mevrouw De Schamphelaere verwijst naar de nota van de Dienst Juridische Zaken Wetsevaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat, volgens welke de voorgestelde bepaling de indruk zou kunnen wekken dat elk diploma van hoger onderwijs volstaat.

De minister kondigt aan dat een wetswijziging wordt voorbereid waarbij het precieze aantal studiepunten wordt geschrapt om aldus de gemeenschappen, die bevoegd zijn voor onderwijs, de vrijheid te geven hun onderwijs te organiseren zoals zij dit willen. Het gevaar, waarop wordt gewezen in amendement nr. 23, is volgens hem niet bestaande omdat uit de globale context blijkt dat het moet gaan om een opleiding inzake vroedkunde en dat ook de Erkenningscommissie nog steeds haar rol speelt.

Mevrouw De Schamphelaere verbaast zich over deze gang van zaken die haaks staat op alles wat men aan studenten leert over de rechtsvinding. Hier is meer sprake van «wetsvinding», met als opdracht: vind de toepasselijke wet die in uw voordeel speelt. De rechtszekerheid wordt hier volledig aan de kant geschoven.

Artikel 9*bis* (nieuw)*Amendement nr. 24*

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 24 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/4) dat ertoe strekt een artikel 9*bis* (nieuw) in te voegen, luidend als volgt :

«In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de woorden «bij de artikelen 2, 3 en 4» vervangen door de woorden «bij de artikelen 2 § 1, 3, 4 en 21noviesdecies.»

Mevrouw De Schamphelaere verwijst naar de opmerkingen van de Dienst Juridische Zaken, Wets-evaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

L'article 12 de l'arrêté royal n° 78, qui est modifié par l'article 10 du projet, fait référence à la liberté de choix thérapeutique prévue à l'art. 11 de l'arrêté royal n° 78, qui ne s'applique toutefois qu'aux professionnels de la santé visés aux articles 2, 3 et 4.

Si l'on remplace, à l'article 12, les mots «aux articles 2, 3 et 4» par les mots «aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 et 21^{noviesdecies}», il faut aussi apporter la même modification à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78.

Article 39

Amendement n° 12

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 12 (doc. Sénat, n° 3-1812/3) qui vise à supprimer le 1^o du § 1^{er} de l'article 45^{quinquies} proposé.

Mme De Schamphelaere renvoie à la justification écrite de cet amendement.

Mme Van de Castele renvoie aux discussions qui ont déjà été menées antérieurement en ce qui concerne le respect de la vie privée. Il est évidemment important de pouvoir disposer d'un maximum d'informations pour faire de la prévention en matière de cancer et pour améliorer le traitement de cette maladie, mais cela doit se faire dans l'observance des règles du respect de la vie privée.

Le ministre confirme qu'il s'agit de faire en sorte que l'enregistrement du cancer soit le plus transparent possible, d'où le choix de conférer une base légale au registre du cancer. Tant la Commission de la protection de la vie privée que le Conseil d'État ont rendu un avis à ce sujet; il en ira de même lorsque les arrêtés d'exécution seront pris. Le ministre communiquera ces avis à la commission.

Article 45

Amendements n^{os} 13, 14 et 15

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent les amendements n^{os} 13, 14 et 15 (doc. Sénat, n° 3-1812/3), qui visent à remplacer respectivement les points 1^o, 2^o et 3^o de l'article 45 du projet.

Mme De Schamphelaere explique que la question des suppléments d'honoraires suscite une grande confusion et une grande incertitude, tant auprès des hôpitaux que des patients et des médecins. Il arrive, par exemple, qu'un patient se retrouve dans une

Artikel 12 van het koninklijk besluit nr. 78, dat wordt gewijzigd bij artikel 10 van het ontwerp, verwijst naar de therapeutische keuzevrijheid van art. 11 van het koninklijk besluit nr. 78, dat evenwel slechts geldt voor de beoefenaars van gezondheidsberoepen bedoeld in artikelen 2, 3 en 4.

Als men in artikel 12 «de artikelen 2, 3 of 4» vervangt door «de artikelen 2, § 1, 3, 4 of 21^{noviesdecies}», moet men hetzelfde doen in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78.

Artikel 39

Amendement nr. 12

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 12 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat ertoe strekt om het 1^o van § 1 van het voorgestelde artikel 45^{quinquies} te doen vervallen.

Mevrouw De Schamphelaere verwijst naar de schriftelijke verantwoording van het amendement.

Mevrouw Van de Castele verwijst naar de discussies die met betrekking tot het respect voor de privacy reeds bij eerdere gelegenheden werden gevoerd. Uiteraard is het van belang om over zoveel als mogelijk gegevens te kunnen beschikken om aan kankerpreventie te doen en de behandeling ervan te verbeteren, maar dit dient wel te gebeuren met respect voor de regels inzake de eerbiediging van het privéleven.

De minister bevestigt dat het de bedoeling is om de kankerregistratie zo transparant als mogelijk te laten verlopen. Vandaar de wettelijke basis die aan het kankerregister wordt gegeven. Zowel de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als de Raad van State hebben hierover hun advies verstrekt; dit zal ook gebeuren bij het uitvaardigen van de uitvoeringsbesluiten. De minister zal deze adviezen mededelen aan de commissie.

Artikel 45

Amendementen nrs. 13, 14 en 15

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen de amendementen nrs. 13, 14 en 15 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) die ertoe strekken om respectievelijk de punten 1^o, 2^o en 3^o van artikel 45 van het ontwerp te vervangen.

Mevrouw De Schamphelaere verklaart dat over de ereloonsupplementen heel wat verwarring en onzekerheid bestaat, zowel bij ziekenhuizen, patiënten als geneesheren. Een patiënt komt soms bijvoorbeeld ongevraagd op een eenpersoonskamer te liggen en

chambre individuelle sans l'avoir demandé, et qu'il se voie ensuite réclamer des suppléments d'honoraires. Certes, plusieurs accords ont déjà été conclus à ce propos entre les médecins hospitaliers et les mutualités, mais les médecins non conventionnés n'y sont évidemment pas tenus. C'est pourquoi les amendements précités visent à donner un ancrage légal à l'obligation, pour les médecins hospitaliers, de pratiquer exclusivement les tarifs de l'accord. Des suppléments d'honoraires ne peuvent être facturés que lorsque le patient occupe une chambre individuelle à sa demande explicite ou lorsque, à titre exceptionnel, il n'est pas possible de faire autrement. L'on entend ainsi instaurer une sécurité pour le patient, qui ne sera plus traité différemment selon que le médecin est conventionné ou non.

Mme Van de Castele salue le fait que le projet de loi à l'examen vise à affiner les règles des suppléments d'honoraires. En particulier pour les enfants malades, il est important que les parents puissent occuper la même chambre; il faut dès lors mettre un terme aux abus. La transparence proposée en l'occurrence emporte également l'approbation de l'intervenante, car il reste très difficile de déchiffrer une facture d'hospitalisation. L'instauration de tarifs maximaux est une bonne chose pour les patients, mais elle risque de donner lieu en permanence à des conflits entre les médecins et les mutualités. L'intervenante souligne également que les suppléments d'honoraires ont souvent servi, par l'une ou l'autre voie détournée, à maintenir les hôpitaux en équilibre financier.

Article 47bis

Amendement n° 16

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 16 (doc. Sénat, n° 3-1812/3) visant à insérer une nouvelle section relative aux contrats d'achat collectif, comprenant un article 47bis insérant un nouvel article sur cette matière dans la loi sur les hôpitaux du 7 août 1987.

Mme De Schamphelaere rappelle que jusque fin 2002, le Bureau fédéral d'achats assumait une fonction importante. Ce service, entre-temps rebaptisé, a été pratiquement supprimé, l'effectif du personnel ayant été réduit à sa plus simple expression. Pourtant, ce service était chargé d'une tâche importante: l'acquisition, sur une grande échelle, de quantités importantes de marchandises à destination des pouvoirs publics, y compris des hôpitaux. Ce système présente différents avantages: les articles sont moins chers et disponibles plus rapidement. De plus, certaines procédures ne

wordt vervolgens geconfronteerd met ereloonsupplementen. Weliswaar werden hierover reeds enkele afspraken gemaakt tussen de ziekenhuisgeneesheren en de ziekenfondsen, maar niet-geconventioneerde geneesheren zijn hieraan vanzelfsprekend niet gebonden. De amendementen willen daarom wettelijk verankeren dat ziekenhuisgeneesheren uitsluitend de verbintenistarieven mogen aanrekenen. Supplementen op het ereloon mogen slechts worden aangerekend wanneer de patiënt op zijn uitdrukkelijk verzoek op een eenpersoonskamer verblijft of wanneer dit, bij wijze van uitzondering, niet anders kan. Op deze wijze wil men zekerheid creëren voor de patiënt, die niet langer afhankelijk wordt gemaakt van het feit of de betrokken arts al dan niet geconventioneerd is.

Mevrouw Van de Castele vindt het positief dat voorliggend wetsontwerp verfijningen wil aanbrengen aan de regeling inzake ereloonsupplementen. Zeker voor zieke kinderen is het belangrijk dat hun ouders op dezelfde kamer kunnen verblijven; aan de misbruiken moet dan ook een halt worden toegeroepen. Ook de hier voorgestelde transparantie draagt de goedkeuring van spreekster weg, want het blijft zeer moeilijk blijft om een ziekenhuisfactuur te kunnen lezen. Het feit, dat maximumtarieven worden ingebouwd is een goede zaak voor de patiënten, maar dreigt evenwel permanent tot conflicten te leiden tussen artsen en mutualiteiten. Spreekster hoopt ook wijst er ook op dat een oplossing kan worden gegeven aan de onderfinanciering van de ziekenhuizen vermits de ereloonsupplementen nu vaak, via de ene of de andere omweg, hebben gefungeerd om de ziekenhuizen financieel in evenwicht te houden.

Artikel 47bis

Amendement nr. 16

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 16 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat ertoe strekt om een nieuwe afdeling met betrekking tot de contracten van samenaankoop in te voegen, dat een artikel 47bis omvat dat een nieuw artikel over deze aangelegenheid invoegt in de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen.

Mevrouw De Schamphelaere herinnert eraan dat, tot 2002, het Federaal Aankoopbureau een belangrijke functie had. Deze dienst werd, onder een andere benaming, zo goed als afgeschaft: het personeelsbestand werd immers gedecimeerd. Nochtans heeft deze dienst een belangrijke taak: het aankopen, op grote schaal, van grote hoeveelheden goederen die de overheid nodig heeft, ook voor de ziekenhuizen. Dit systeem heeft verschillende voordelen: men betaalt een lagere aankoop prijs en men kan ook sneller beschikken over deze goederen. Bepaalde procedures

doivent être suivies qu'une seule fois. L'amendement n° 16 tend à rétablir ce système d'achats collectifs pour ce qui est des hôpitaux.

Le ministre souligne que la matière en question relève de la compétence des communautés, surtout en ce qui concerne les hôpitaux publics. De plus, les achats collectifs sont déjà une réalité sur le terrain : les hôpitaux se concertent d'ores et déjà au niveau supralocal pour les achats de matériaux. Il ne fait donc pas de doute que les achats collectifs constituent une bonne idée; il faut seulement veiller à ce qu'ils ne soient pas organisés à un niveau trop éloigné des besoins concrets du terrain.

Article 54

Amendement n° 2

Mme Van de Castele dépose l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 3-1812/2) qui vise à considérer comme acceptée la demande d'inscription sur la liste des implants remboursables et des dispositifs médicaux invasifs à l'expiration du délai fixé, au lieu qu'elle soit réputée rejetée, comme le propose le projet de loi. Ce serait en effet conforme à la procédure applicable devant la Commission de remboursement des médicaments et l'intervenante ne comprend pas pourquoi il faut appliquer une procédure différente.

Elle craint que la réglementation proposée ne réduise la Commission de remboursement des implants à l'inaction.

Le ministre répond qu'il ne s'agit pas, en l'espèce, de médicaments et qu'on ne peut pas non plus se baser sur une médecine factuelle, comme c'est le cas pour les médicaments. Il s'agit parfois de prothèses qui n'ont encore jamais été placées sur le patient et dont on ignore l'efficacité à l'expiration du délai. Ce délai légal a en revanche une importance parce qu'il incite la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs à examiner la demande et à prendre une décision, même s'il n'est pas certain qu'elle puisse trancher dans tous les cas.

En outre, il ne faut pas oublier qu'il existe près d'un million de références différentes. Lorsqu'une entreprise développe une nouvelle prothèse, elle peut la décliner en 3 000 combinaisons différentes, en fonction de divers facteurs, tels que la taille du patient, etc. Et lorsqu'une telle demande s'ajoute au travail normal de la commission, elle alourdit considérablement la charge de travail.

Pour les médicaments, le prix est en outre déterminé par le SPF Affaires économiques, alors que pour les implants, celui-ci n'intervient dans la fixation du prix que dans des cas exceptionnels. La commission doit

moeten ook maar één keer worden doorlopen. Amendement nr. 16 wil dit systeem van samenaankoop in ere herstellen voor wat de ziekenhuizen betreft.

De minister wijst erop dat een en ander tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort, zeker voor wat de openbare ziekenhuizen betreft. Bovendien is de samenaankoop reeds een realiteit op het terrein : ziekenhuizen spreken nu reeds af op het bovenlokale niveau voor de aankoop van materialen. Het idee van een gezamenlijke aankoop is dus zeker positief, men moet er echter voor oppassen dat de aankoop niet op een niveau wordt georganiseerd dat te ver af staat van de concrete noden op het terrein.

Artikel 54

Amendement nr. 2

Mevrouw Van de Castele dient amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/2) dat beoogt om de aanvraag voor de opname van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen als aanvaard te beschouwen na verloop van de vastgestelde termijn, in plaats van ze als verworpen te beschouwen zoals het wetsontwerp voorstelt. Dit is immers ook het geval bij de Commissie voor de Terugbetaling van de Geneesmiddelen en spreekster begrijpt niet waarom een verschil in procedure nodig is.

Zij vreest dat de regeling zal leiden tot stilzitten van de CTI.

De minister antwoordt dat hier niet om geneesmiddelen gaat en dat men zich ook niet kan baseren op « evidence based medicine » wat wel het geval is voor geneesmiddelen. Soms gaat het om prothesen die nog nooit eerder bij patiënten werden toegepast en waarvan men de doelmatigheid niet kent na afloop van de termijn. Deze wettelijke termijn is niettemin belangrijk omdat dit de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen ertoe aanzet om een en ander te onderzoeken en een beslissing te nemen, maar het is niet zeker dat dit in alle gevallen zal mogelijk zijn.

Daarenboven mag men niet uit het oog verliezen dat er bijna 1 miljoen verschillende referenties zijn. Wanneer een bedrijf een nieuwe prothese ontwikkelt, zullen in de catalogus zo'n 3 000 verschillende types te vinden zijn, afhankelijk van verschillende factoren, zoals de maat van de patiënt, enzovoort. Wanneer zo'n aanvraag bovenop het normale werk van de commissie komt, betekent dit een hele verzwaring van de werklust.

Voor geneesmiddelen wordt de prijs bovendien bepaald door de FOD Economische Zaken, terwijl voor de implantaten deze instelling slechts in uitzonderlijke gevallen tussen komt in de prijszetting. De

dès lors disposer du temps nécessaire pour s'informer, par exemple sur l'emploi des implants à l'étranger ou sur les études déjà publiées.

Mme Van de Castele rappelle que la réglementation a pour but de protéger le patient en lui donnant des certitudes quant au remboursement ou non d'implants qui, bien souvent, sont déjà utilisés dans les hôpitaux. L'intervenante suppose qu'on peut partir de l'hypothèse que les implants utilisés par les hôpitaux sont sûrs.

Elle estime par ailleurs qu'en cas d'insuffisance de preuves médicales permettant de justifier le remboursement des implants, il faut que la commission décide de ne pas rembourser plutôt que de laisser s'écouler le délai de 270 jours. On peut également suspendre ce délai, le temps de rassembler des preuves suffisantes, ce qui serait tout bénéfique pour la clarté.

Le ministre répond qu'il faut partir du principe que, dans des circonstances normales, tous les dossiers seront traités dans le délai prévu et qu'une décision sera prise par la commission. Par ailleurs, le délai oblige les fournisseurs à déposer devant la commission un dossier correct et bien étayé. La réglementation proposée par le projet de loi doit faire en sorte qu'aucun implant ne puisse être remboursé tant qu'on n'a pas la certitude qu'il y a suffisamment de raisons de le faire. Cette question doit être examinée dans un délai raisonnable, mais il est possible que la commission ne soit pas en mesure de l'examiner en profondeur, bien qu'il soit prévu d'étendre ses effectifs.

Il n'y a pas de certitude absolue quant à la qualité des matériaux, même ceux qu'utilisent les hôpitaux. Par exemple, des problèmes sont souvent dus à un stimulateur cardiaque implanté qui ne fonctionne pas de manière optimale. La procédure d'examen menée par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs pour statuer sur le remboursement est précisément destinée à fournir une certitude maximale concernant la qualité.

Enfin, le ministre fait remarquer que l'inscription dans la loi d'un délai constitue une avancée considérable par rapport à la situation actuelle, caractérisée par l'absence de tout délai.

Article 61

Amendement n° 17

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 17 (doc. Sénat, n° 3-1812/3), qui vise à supprimer l'article 61.

commissie moet dan ook de nodige tijd hebben om zich hierover in te lichten, bijvoorbeeld over het gebruik van de implantaten in het buitenland of over de studies die reeds werden gepubliceerd.

Mevrouw Van de Castele herinnert eraan dat het doel van de regeling erin bestaat om de patiënt te beschermen door hem duidelijkheid te verschaffen over de al dan niet terugbetaling van implantaten, die vaak al gebruikt worden in ziekenhuizen. Men mag er toch van uitgaan dat de door ziekenhuizen gebruikte implantaten veilig zijn?

Verder meent zij dat, indien onvoldoende medisch bewijs voorhanden is dat de terugbetaling van implantaten kan motiveren, de commissie maar een beslissing moet nemen om niet terug te betalen, eerder dan de termijn van 270 te laten verstrijken. Men kan ook die termijn opschorten om alsnog afdoend bewijsmateriaal te vinden. Dit kan enkel maar de duidelijkheid ten goede komen.

De minister antwoordt dat men ervan moet uitgaan dat, in normale omstandigheden, alle dossiers binnen de vooropgestelde termijn zullen worden behandeld en dat de commissie een beslissing neemt. De termijn verplicht overigens de leveranciers om een correct en gestoffeerd dossier in te dienen bij de commissie. De door het wetsontwerp voorgestelde regeling moet ervoor zorgen dat geen implantaten worden terugbetaald zolang niet zeker is of hiervoor voldoende redenen zijn. Dit dient te worden onderzocht binnen een redelijke termijn, maar de commissie heeft mogelijk onvoldoende capaciteit om dit grondig te doen, ondanks het feit dat een uitbreiding van het personeelsbestand is voorzien.

Absolute zekerheid over de kwaliteit van materialen, ook diegene die in ziekenhuizen worden gebruikt, bestaat er niet. Vaak zijn er bijvoorbeeld problemen met een pacemaker die werd ingeplant en die niet optimaal functioneert. De procedure van onderzoek door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen om te oordelen over de terugbetaling is er precies op gericht om, zo maximaal als mogelijk, zekerheid te verschaffen over de kwaliteit.

Ten slotte merkt de minister op dat de inschrijving van een termijn een hele vooruitgang is ten aanzien van de bestaande situatie, waar helemaal geen termijn is voorzien.

Artikel 61

Amendement nr. 17

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 17 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat beoogt artikel 61 te doen vervallen.

Mme De Schamphelaere estime que cet article a une portée excessive et qu'il doit obligatoirement faire l'objet d'une discussion séparée. La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est le résultat de longues discussions nocturnes au Sénat et elle est ici modifiée en un point essentiel, sans que la Commission fédérale «Droits du patient» ait pu donner son avis préalable. Il semblerait que cet avis soit aujourd'hui disponible, mais il est impossible d'en tenir compte, eu égard au calendrier prévu pour l'examen du projet de loi en discussion. L'intervenante souhaiterait dès lors que l'adaptation proposée par l'article 61 soit retirée du projet et traitée séparément.

Le ministre rappelle que, dès sa prise de fonctions en 2003, il a souhaité prévoir une période de «rodage» pour la loi relative aux droits du patient, dans le but de procéder à une évaluation après quelques années et d'y apporter encore quelques modifications si nécessaire. Cette évaluation devra se faire avec le concours, d'une part, des médiateurs fédéraux pour les droits du patient et des personnes concernées du milieu hospitalier et, d'autre part, de la Commission fédérale «Droits du patient». La composition de cette dernière a toutefois dû être revue à la suite de l'annulation d'un arrêté royal antérieur par le Conseil d'État. Ladite commission n'a donc pu entamer ses travaux qu'avec un certain retard. En mai 2005, les médiateurs fédéraux ont publié leur premier rapport, après quoi le ministre a immédiatement recueilli des avis auprès de la commission fédérale. Ces avis ont eux-mêmes donné lieu à plusieurs modifications de loi, parmi lesquelles l'extension du droit de plainte.

La commission est composée de manière à ce que tous les groupements d'intérêts y soient représentés : les représentants des prestataires de soins et les gestionnaires d'hôpitaux, d'une part, et les associations de patients et les mutualités, d'autre part. Les équilibres nécessaires sont ainsi respectés, mais l'inconvénient est que la procédure d'avis est assez complexe. Le ministre a donc choisi de procéder par petites avancées, sans attendre que la procédure d'avis soit entièrement terminée.

La mission de la commission fédérale est d'ailleurs plutôt de proposer des concepts et de mettre le doigt sur les problèmes; elle n'est donc pas la mieux placée pour traiter les matières purement techniques, notamment leur aspect juridique.

En ce qui concerne l'article 61 du projet de loi, le ministre rappelle qu'abstraction faite de l'application aux organes de droit public, il a pour objet de spécifier dans la loi relative aux droits du patient que pour les organes de droit privé, la responsabilité visée est à la

Mevrouw De Schamphelaere meent dit artikel een verregaande draagwijdte heeft en dat een aparte discussie daarover zich opdringt. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is tot stand gekomen na lange, nachtelijke besprekingen in de Senaat en wordt hier op een essentieel punt gewijzigd zonder dat de federale commissie inzake de rechten van de patiënt hierover voorafgaand zijn advies heeft kunnen geven. Intussen is dit advies naar verluidt wel beschikbaar, maar kan er geen rekening mee worden gehouden, gelet op het vooropgesteld tijdschema voor de behandeling van voorliggend wetsontwerp. Spreekster pleit er dan ook voor de door artikel 61 voorgestelde aanpassing uit het ontwerp te lichten en apart te behandelen.

De minister herinnert eraan dat hij, van bij zijn aantreden in 2003, de wet op de rechten van de patiënt de nodige tijd wenste te geven om effect te sorteren op het terrein, met de bedoeling van een evaluatie te maken na verloop van enkele jaren en er nog enkele wijzigingen aan aan te brengen wanneer dit nodig zou blijken. Die evaluatie dient te gebeuren aan de hand van de federale ombudspersonen voor de rechten van de patiënt en de betrokkenen uit de ziekenhuiswereld enerzijds en, anderzijds, door de federale commissie inzake de rechten van de patiënt. De samenstelling van deze laatste commissie diende evenwel opnieuw te gebeuren na de vernietiging van een eerder koninklijk besluit door de Raad van State. Deze commissie heeft aldus pas met vertraging haar werkzaamheden kunnen aanvangen. In mei 2005 hebben de federale ombudspersonen hun eerste rapport uitgebracht en de minister heeft onmiddellijk na de publicatie ervan adviezen ingewonnen bij de federale commissie. Enkele wetswijzigingen, onder meer inzake de uitbreiding van het klachtenrecht, zijn hiervan het gevolg.

De samenstelling van de commissie is zo dat alle betrokken belangengroeperingen hierin vertegenwoordigd zijn: de vertegenwoordigers van de zorgverstrekkers en de ziekenhuisbeheerders enerzijds en de patiëntenverenigingen en de ziekenfondsen anderzijds zijn erin vertegenwoordigd. Aldus worden de nodige evenwichten gerespecteerd; nadeel is echter dat de adviesprocedure eerder omslachtig verloopt. De minister heeft er aldus voor gekozen om toch enkele bescheiden stappen te zetten, zonder dat de adviesprocedure volledig afgerond is.

Overigens is de taak van de federale commissie eerder om concepten voor te stellen en te wijzen op knelpunten; voor de puur technische aangelegenheden, onder meer op het juridische vlak, is de commissie echter niet het best geplaatst.

Wat artikel 61 van het wetsontwerp betreft, herinnert de minister eraan dat de doelstelling erin bestaat om, naast de toepassing op de publiekrechtelijke organen, voor de privaatrechtelijke instellingen te specificeren in de wet betreffende de rechten van de

fois contractuelle et extracontractuelle. Dans ce dernier cas, il peut s'agir par exemple de la responsabilité de médecins rattachés à un organisme assureur quelconque. Il existe en effet toute une discussion à ce sujet dans la jurisprudence et la doctrine.

Article 62

Amendement n° 18

M. De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 18 (doc. Sénat, n° 3-1812/3) visant à supprimer cet article. L'intervenante renvoie à la justification de l'amendement n° 17.

Le ministre souligne que cet article porte sur la désignation de la personne de confiance que le patient autorise à recevoir des informations sur son état de santé. Bien que la législation en vigueur soit très stricte et qu'elle prévoit une procédure écrite dans tous les cas, on se rend compte sur le terrain que cela n'est pas praticable, par exemple quand on veut autoriser la personne de confiance à pénétrer dans le cabinet de consultation du médecin. L'article 62 du projet de loi prévoit que pour une assistance simple de ce type, l'accord verbal du patient suffit, étant entendu qu'il devra en être obligatoirement fait mention dans le dossier médical de l'intéressé.

Article 64

Amendement n° 19

M. De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 19 (doc. Sénat, n° 3-1812/3) visant à supprimer cet article. L'intervenante renvoie à la justification de l'amendement n° 17.

Le ministre répond que cet article a fait l'objet d'une demande d'avis explicite adressée à la commission fédérale «Droits du patient». L'actuel «système en cascade» qui désigne la personne habilitée à porter plainte — d'abord le conjoint ou le partenaire cohabitant, ensuite les enfants, ensuite les frères et soeurs — est assoupli par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui fixera les critères. Si par exemple un conjoint âgé de 80 ans n'ose pas porter plainte, cela permettra aux enfants de quand même le faire.

La commission fédérale propose d'autoriser toutes les personnes intéressées et tous les mandataires à porter plainte. Le projet à l'examen ne va toutefois pas

patiënt dat zowel de contractuele als de buitencontractuele aansprakelijkheid aan bod komt. Dit laatste heeft bijvoorbeeld betrekking op de aansprakelijkheid van geneesheren bij de ene of de andere verzekeringsinstelling. Hieromtrent bestaat namelijk heel wat discussie in de rechtspraak en de rechtsleer.

Artikel 62

Amendement nr. 18

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 18 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat ertoe strekt dit artikel te doen vervallen. Zij verwijst naar de toelichting die werd verstrekt bij amendement nr. 17.

De minister wijst erop dat dit artikel betrekking heeft op het aanduiden van de vertrouwenspersoon, die door de patiënt gemachtigd wordt om informatie te ontvangen over zijn gezondheidstoestand. Waar de vigerende wetgeving zeer stroef is en te allen tijde voorziet in een schriftelijke procedure, blijkt dit in de praktijk niet werkbaar te zijn, bijvoorbeeld om de vertrouwenspersoon toe te laten tot de consultatiekamer van de arts. Artikel 62 van het wetsontwerp maakt het mogelijk dat voor een dergelijke eenvoudige bijstand een mondelinge toezegging van de patiënt volstaat, weliswaar met de verplichting zulks te vermelden in het medisch dossier van de betrokkene.

Artikel 64

Amendement nr. 19

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 19 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat ertoe strekt dit artikel te doen vervallen. Zij verwijst naar de toelichting die werd verstrekt bij amendement nr. 17.

De minister antwoordt dat over dit artikel expliciet een advies werd gevraagd aan de federale commissie voor de rechten van de patiënt. Het huidige «cascade-systeem» in verband met de bevoegdheid om klacht neer te leggen — eerst de samenlevende echtgenoot of partner, nadien de kinderen, nadien de broers of zussen — wordt versoepeld middels een koninklijk besluit dat wordt overlegd in de Ministerraad, dat de criteria zal vastleggen. Dit moet het mogelijk maken dat, wanneer bijvoorbeeld een echtgenoot van 80 jaar geen klacht durft neer te leggen, de kinderen dit toch kunnen doen.

De federale commissie stelt voor om alle belanghebbenden en gemandateerden te machtigen om klacht neer te leggen. In voorliggend ontwerp gaat men

aussi loin parce qu'il pourrait y avoir toute une discussion sur ce qu'il y a lieu d'entendre par « personne intéressée ».

Amendement n° 29

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 29 (doc. Sénat, n° 3-1812/4), qui est un amendement subsidiaire à l'amendement n° 19 et qui tend à remplacer le § 4 de l'article 14 de la loi relative aux droits du patient, tel que proposé par l'article 64 du projet, par ce qui suit :

« § 4. Le droit d'introduire une plainte, visé à l'article 11, peut être exercé, sans qu'il faille respecter l'ordre prévu aux §§ 1^{er} et 2, par les personnes visées auxdits paragraphes qui ont été désignées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Il est essentiel que le droit d'introduire une plainte dans les cas en question n'implique pas systématiquement le droit de prendre connaissance de l'ensemble du dossier. »

Mme De Schamphelaere relève que tel qu'il est formulé, le projet non seulement s'écarte du « système en cascade », mais gomme en outre carrément plusieurs autres garanties consacrées par la loi relative aux droits du patient, comme le fait que la personne de confiance doit être majeure, par exemple.

De plus, la désignation d'une personne de confiance ne peut pas avoir pour conséquence que le patient ne puisse plus recevoir communication des informations médicales concernant sa propre personne.

Le ministre répond que la disposition à l'examen ne concerne que le droit de plainte, et pas la consultation du dossier médical. En outre, un arrêté d'exécution limitera la possibilité de porter plainte.

Article 68

Amendement n° 25

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 25 (doc. Sénat, n° 3-1812/4), qui vise à remplacer le texte néerlandais de l'article 68, § 1^{er}, 2°, en projet par ce qui suit :

« aan derden buiten het netwerk vragen om anonieme of anoniem gemaakte gegevens mee te delen. »

Mme De Schamphelaere renvoie à la remarque du Service des affaires juridiques, de l'évaluation de la législation et de l'analyse documentaire du Sénat.

echter niet zo ver omdat er heel wat discussie kan ontstaan over wie al dan niet als « belanghebbend » moet worden beschouwd.

Amendement nr. 29

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 29 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/4), dat subsidiair is op amendement nr. 19, en dat ertoe strekt om § 4 van artikel 14 van de wet op de rechten van de patiënt, zoals voorgesteld door artikel 64 van het ontwerp, te vervangen als volgt :

« § 4. Het in artikel 11 bedoelde recht om klacht neer te leggen kan, zonder de volgorde opgelegd in § 1 en § 2 te respecteren, worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen. Het is essentieel dat het recht om klacht neer te leggen in voornoemde gevallen niet systematisch recht mag geven om kennis te nemen van de gehele zaak. »

Mevrouw De Schamphelaere wijst erop dat, door de door het ontwerp voorgestelde formulering, niet enkel wordt afgeweken van het zogenaamde « cascadesysteem », maar dat ook enkele andere waarborgen zomaar worden geschrapt uit de wet op de rechten van de patiënt, zoals bijvoorbeeld het feit dat de vertrouwenspersoon meerderjarig moet zijn.

Bovendien mag de aanduiding van een vertrouwenspersoon niet als gevolg hebben dat de patiënt zelf niet meer op de hoogte kan worden gebracht van medische informatie betreffende zijn persoon.

De minister antwoordt dat voorliggende bepaling enkel het klachtenrecht betreft, en niet het inzien in het medisch dossier. Bovendien wordt de mogelijkheid om klacht in te dienen ook beperkt middels een uitvoeringsbesluit dat zal worden genomen.

Artikel 68

Amendement nr. 25

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 25 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/4) dat ertoe strekt om het ontworpen artikel 68, § 1, 2°, te vervangen als volgt :

« aan derden buiten het netwerk vragen om anonieme of anoniem gemaakte gegevens mee te delen. »

Mevrouw De Schamphelaere verwijst naar de opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wets-evaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Article 72

Amendement n° 26

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 26 (doc. Sénat, n° 3-1812/4), qui vise à remplacer le texte néerlandais de l'article 72 en projet par ce qui suit :

« *Met een geldboete van 100 euro tot 1 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met één van deze straffen alleen wordt bestraft, hij die weigert patiënten overeenkomstig artikel 68, § 1, 1° over te brengen en de derde persoon die niet tot het netwerk behoort en weigert de in artikel 68, § 1, 2° bedoelde gegevens mee te delen.* »

Mme De Schamphelaere renvoie à la remarque du Service des affaires juridiques, de l'évaluation de la législation et de l'analyse documentaire du Sénat.

Article 79

Amendement n° 3

Mme Van de Castele dépose l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 3-1812/2), qui vise à insérer une précision au sujet du montant forfaitaire dont il est question à l'article 191, point 15^oocties, alinéa 6 proposé de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. En effet, l'exemption du chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques incluses dans le montant forfaitaire à titre de remboursement des médicaments dans les hôpitaux n'est pas claire.

L'intervenante renvoie à la justification écrite de l'amendement. Bien que le commentaire des articles du projet fasse la lumière sur la portée de la disposition à l'examen, les mots « selon les conditions fixées par le Roi » pourraient laisser la porte ouverte à une exception en matière de forfait et on pourrait en déduire qu'un prélèvement reste tout de même possible pour certains médicaments. Par ailleurs, il y a lieu de préciser quels sont les prélèvements concernés par l'exemption.

Le ministre répond que telle n'est pas l'intention et que, par conséquent, l'ajout proposé par l'amendement n° 3 n'est pas possible.

Article 82bis (nouveau)

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 20 (doc. Sénat, n° 3-1812/3) qui vise à insérer un article 82bis (nouveau) relatif à la création d'un groupe de travail « radio-isotopes » au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

Artikel 72

Amendement nr. 26

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 26 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/4) dat ertoe strekt om het ontworpen artikel 72 te vervangen als volgt :

« *Met een geldboete van 100 euro tot 1 000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met één van deze straffen alleen wordt bestraft, hij die weigert patiënten overeenkomstig artikel 68, § 1, 1° over te brengen en de derde persoon die niet tot het netwerk behoort en weigert de in artikel 68, § 1, 2° bedoelde gegevens mee te delen.* »

Mevrouw De Schamphelaere verwijst naar de opmerking van de Dienst Juridische Zaken, Wets-evaluatie en Documentaire Analyse van de Senaat.

Artikel 79

Amendement nr. 3

Mevrouw Van de Castele dient amendement nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/2) dat ertoe strekt om een precisering in te voegen met betrekking tot het forfaitair bedrag, waarvan sprake in het voorstelde artikel 191, punt 15^oocties, zesde lid, van de ZIV-wet. Immers, er bestaat op het terrein onduidelijkheid over de vrijstelling van de omzet aan farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn in het forfaitair bedrag als vergoeding voor genesmiddelen in ziekenhuizen.

Zij verwijst naar de schriftelijke toelichting bij het amendement. Weliswaar maakt de artikelsgewijze toelichting bij het ontwerp de draagwijdte van voorliggende bepaling duidelijk, maar de formulering « onder door de Koning te bepalen voorwaarden » maakt eventueel een uitzondering mogelijk inzake het forfait en zou kunnen geïnterpreteerd worden dat voor bepaalde geneesmiddelen een heffing toch nog tot de mogelijkheden behoort. Bovendien moet worden uitgeklaard op welke heffingen de vrijstelling slaat

De minister antwoordt dat zulks niet de bedoeling is en dat de door het amendement nr. 3 voorgestelde toevoeging dan ook niet mogelijk is.

Artikel 82bis (nieuw)

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 20 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat ertoe strekt om een artikel 82bis (nieuw) in te voegen met betrekking tot de oprichting van een werkgroep « radio-isotopen » binnen de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen.

Mme De Schamphelaere estime que la création d'un tel groupe de travail est indispensable parce que la procédure décisionnelle actuelle n'offre pas de garanties suffisantes en termes d'indépendance. Le Conseil technique des radio-isotopes ne peut pas assumer la même responsabilité qu'un groupe de travail qui serait actif au sein de la CRM.

Le ministre répond qu'il est déjà souvent arrivé en pratique qu'un groupe de travail de la Commission de remboursement des médicaments se penche sur des dossiers ponctuels. Il a le sentiment que la création d'un tel groupe de travail par le biais d'une loi, avec tout ce que cela implique en termes de règles à fixer en matière de composition et de processus décisionnel, serait une démarche plutôt fastidieuse. Il estime qu'il n'y a pas de problèmes au niveau de l'indépendance et il propose de ne pas adopter l'amendement.

Article 85bis (nouveau)

Amendement n° 4

Mme Van de Castele dépose l'amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 3-1812/2) qui vise à insérer un article 85bis (nouveau) relatif à l'instauration d'une redevance identique à charge des vétérinaires qui délivrent des médicaments et ce, aux fins de garantir un meilleur contrôle. En effet, depuis peu, les vétérinaires sont autorisés à mettre des médicaments à usage vétérinaire à disposition. L'intervenante aimerait savoir s'ils sont soumis aux règles de contrôle de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire ou à celles de l'Agence des médicaments, et pourquoi ils ne seraient pas tenus dans ce cas de fournir une contribution.

Le ministre souligne que la compétence des vétérinaires de délivrer des médicaments n'a été instaurée que le 1^{er} mai 2006 et est le résultat de longues négociations avec le secteur concerné. L'intervenant propose que la problématique des redevances, que l'auteur de l'amendement a légitimement soulevée, soit d'abord examinée avec les représentants des secteurs concernés. En outre, il fait remarquer que les médicaments à usage vétérinaire peuvent être obtenus non seulement auprès des vétérinaires mais aussi auprès des pharmaciens, comme c'était déjà le cas auparavant. En ce sens, l'instauration immédiate d'une redevance identique serait quelque peu inéquitable.

Article 97

Amendement n° 5

Mme Van de Castele dépose l'amendement n° 5 (doc. Sénat, n° 3-1812/2) qui vise à autoriser le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médi-

Mevrouw De Schamphelaere meent dat de oprichting van een dergelijke werkgroep noodzakelijk is. De huidige besluitvormingsprocedure garandeert immers onvoldoende de onafhankelijkheid. De Technische Raad voor radio-isotopen kan niet dezelfde verantwoordelijkheid dragen als een werkgroep die binnen de CTG zou opereren.

De minister antwoordt dat, in de praktijk, reeds meermaals een werkgroep binnen de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen zich heeft gebogen over punctuele dossiers. Het oprichten van een dergelijke werkgroep in een wet, met allerlei regels inzake samenstelling en besluitvorming, lijkt hem een eerder streefde handelwijze te zijn. Hij ziet geen problemen inzake onafhankelijkheid en stelt voor het amendement niet aan te nemen.

Artikel 85bis (nieuw)

Amendement nr. 4

Mevrouw Van de Castele dient amendement nr. 4 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/2) dat beoogt een artikel 85bis (nieuw) in te voegen in verband met de invoering van een zelfde heffing voor dierenartsen die geneesmiddelen afleveren met het oog op een betere controle. Zij hebben immers sinds kort de bevoegdheid om diergeneesmiddelen ter beschikking te stellen. Spreekster wil vernemen of zij onder de controleregels van het Federaal Agentschap voor de Voedselveiligheid of die van het Geneesmiddelenagentschap vallen en waarom zij dan niet zouden moeten bijdragen.

De minister onderstreept dat de recente bevoegdheid van dierenartsen inzake de geneesmiddelen pas op 1 mei 2006 werd ingevoerd en deze het resultaat was van lange onderhandelingen met de betrokken sector. Hij stelt voor om de problematiek van de heffingen, die op legitieme wijze wordt gesteld door de indiener van het amendement, eerst te bespreken met de vertegenwoordigers van de betrokken sectoren. Bovendien merkt hij op dat de diergeneesmiddelen niet alleen bij dierenartsen kunnen worden verkregen, maar ook nog altijd bij de apothekers. In die zin zou de onmiddellijke invoering van dezelfde heffing enigszins onrechtvaardig zijn.

Artikel 97

Amendement nr. 5

Mevrouw Van de Castele dient amendement nr. 5 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/2) dat ertoe strekt om in artikel 141 van de ZIV-wet aan het Comité van de

caux, dans le cadre de l'article 141 de la loi AMI, à fixer les règles de fonctionnement du Service d'évaluation et de contrôle médicaux aux fins de garantir le respect d'une certaine déontologie.

Le ministre renvoie à la discussion générale sur ce point.

Article 104

Amendement n° 27

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 27 (doc. Sénat, n° 3-1812/4) qui vise à supprimer cet article.

Mme De Schamphelaere estime que cet article est contraire à la Constitution en ce qu'il amène le législateur à s'engager sur un terrain que la Constitution réserve expressément au pouvoir exécutif, à savoir la fixation du cadre organique d'un service public fédéral.

Le ministre conteste que cet article traite, ne serait-ce que partiellement, du cadre organique. Il s'agit seulement d'une disposition essentielle relative à la structure fonctionnelle et géographique d'un service alors que les informations figurant dans le cadre organique d'un service public portent sur le nombre de membres de personnel, leurs qualifications, leur niveau, l'appartenance linguistique, etc. Le Conseil d'État n'a formulé aucune observation à propos de cette disposition.

Article 108

Amendement n° 28

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 28 (doc. Sénat, n° 3-1812/4) qui tend à supprimer l'adresse internet précise de l'INAMI. Pareille mention dans un texte de loi va en effet trop loin, si l'on tient compte du fait qu'une adresse internet est susceptible de changer. Le cas échéant, il faudrait systématiquement modifier la loi. Pareille mention va trop loin et est contraire au principe de subsidiarité.

Le ministre répond que l'obligation de publication est une réalité et que, contrairement à ce qui se faisait par le passé, on a recours de plus en plus exclusivement à l'Internet.

Mme De Schamphelaere ne voit aucun inconvénient à ce que la publication se fasse par l'Internet, mais estime que l'adresse internet précise d'une institution n'a pas sa place dans un texte de loi.

Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle toe te laten de werkingsregelen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle te bepalen, teneinde een zekere deontologie te verzekeren.

De minister verwijst naar de algemene bespreking over dit punt.

Artikel 104

Amendement nr. 27

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 27 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/4) dat ertoe strekt dit artikel te doen vervallen.

Mevrouw De Schamphelaere meent dat dit artikel strijdig is met de Grondwet omdat de wetgever zich hier begeeft op een terrein dat door de Grondwet uitdrukkelijk aan de uitvoerende macht is voorbehouden, met name de vaststelling van het personeelskader van een federale overheidsdienst.

De minister betwist dat deze bepaling, zelfs nog maar gedeeltelijk, zou handelen over het personeelskader. Zij betreft enkel een essentiële bepaling over de geografische en functionele structuur van een dienst, terwijl het personeelskader van een overheidsdienst betrekking heeft op het aantal personeelsleden, met welke kwalificaties, van welk niveau, de taalaanhorigheid, en dergelijke. De Raad van State heeft over deze bepaling geen enkele opmerking gemaakt.

Artikel 108

Amendement nr. 28

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 28 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/4) dat tot doel heeft om het precieze internetaadres van het RIZIV te schrappen uit het ontwerp. Het gaat immers nogal ver om dit op te nemen in een wettekst, terwijl een internetadres soms verandert. In dat geval zou men telkens de wet moeten aanpassen. Dit gaat te ver en het subsidiariteitsprincipe is hier geschonden.

De minister antwoordt dat een aantal zaken nu eenmaal verplicht moeten gepubliceerd worden en dat zulks meer en meer uitsluitend via het internet gebeurt, in tegenstelling tot vroeger.

Mevrouw De Schamphelaere heeft er geen enkel probleem mee dat de publicatie verloopt via het internet maar meent dat het precieze internetaadres van een instelling niet thuis hoort in een wettekst.

La commission est d'accord pour apporter une correction de texte à l'article 108, pour qu'il y soit question de «l'adresse internet de l'INAMI».

Article 117

Amendement n° 6

Mme Van de Castelele dépose l'amendement n° 6 (doc. Sénat, n° 3-1812/2) qui tend à compléter l'article 117 par un alinéa nouveau concernant une extension du système de la perception obligatoire du ticket modérateur aux kinésithérapeutes et à la délivrance de médicaments.

Elle renvoie à la discussion générale sur cette question. Ce débat devient incontournable lorsque les pharmaciens perçoivent des honoraires pour la distribution des médicaments. Il n'est certainement plus question, dans ce système, de se faire concurrence à coup de ristournes diverses.

Le ministre renvoie à l'arrêté royal du 29 mars 2002 portant application de l'article 37, § 17, et de l'article 165, dernier alinéa, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit déjà une telle perception obligatoire du ticket modérateur pour la délivrance de médicaments. Les mesures nécessaires en matière de ristournes accordées par les pharmaciens ont déjà été prises à cette occasion. Le ministre estime que l'amendement n° 6 n'y ajouterait rien.

Mme Van de Castelele réplique que cet arrêté royal ne concerne que les médicaments remboursables et qu'on le contourne souvent en octroyant des ristournes aux clients. On considère qu'il s'agit d'un élément parmi d'autres de l'activité commerciale d'un pharmacien, alors que la modification du système de financement de la distribution des médicaments — l'octroi d'honoraires, plutôt que le système fondé sur des marges bénéficiaires — peut justifier qu'il faille abandonner le système des ristournes.

Article 126

Amendement n° 22

Mme De Schamphelaere et M. Beke déposent l'amendement n° 22 (doc. Sénat, n° 3-1812/3), visant à compléter l'article 2, 4°, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, proposé par l'article 126 du projet de loi, par la phrase suivante :

De commissie is het ermee eens om, bij wijze van tekstcorrectie, artikel 108 in die zin aan te passen dat wordt gesproken over «het internetadres van het RIZIV».

Artikel 117

Amendement nr. 6

Mevrouw Van de Castelele dient amendement nr. 6 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/2) dat beoogt om artikel 117 aan te vullen met een nieuw lid in verband met de uitbreiding van het systeem van de verplichte inning van het remgeld naar kinesitherapeuten en de aflevering van geneesmiddelen.

Zij verwijst naar de algemene bespreking over dit thema. Dit debat moet zeker worden gevoerd wanneer de apothekers werken met een honorarium voor de distributie van geneesmiddelen. Het gaat zeker in dat systeem niet langer op om mekaar te beconcurreren met allerhande kortingen.

De minister verwijst naar het koninklijk besluit van 29 maart 2002 tot toepassing van artikel 37, § 17, en artikel 165, laatste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarin deze verplichte inning van het remgeld reeds is voorzien wat betreft de aflevering van geneesmiddelen. Daar werden reeds de nodige maatregelen voorzien op het vlak van kortingen toegekend door apothekers. Het amendement nr. 6 zou hieraan volgens de minister niets toevoegen.

Mevrouw Van de Castelele repliceert dat dit koninklijk besluit alleen terugbetaalde geneesmiddelen betreft en vaak wordt omzeild door het toekennen van ristorno's aan klanten. Deze wordt gezien als een onderdeel van de commerciële activiteit van een apotheker, daar waar de verandering van de financiering van de distributie van geneesmiddelen — het toekennen van een honorarium, en niet langer werken op basis van winstmarges — kan motiveren waarom dit systeem van ristorno's niet langer kan worden toegepast.

Artikel 126

Amendement nr. 22

Mevrouw De Schamphelaere en de heer Beke dienen amendement nr. 22 in (stuk Senaat, nr. 3-1812/3) dat ertoe strekt om in artikel 126 van het wetsontwerp de volgende zin toevoegen aan het voorgestelde artikel 2, 4°, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon :

« Pour un comité éthique d'une association scientifique, le nombre requis de protocoles analysés ne doit être atteint que sur une période de 2 ans. »

Mme De Schamphelaere déclare que cet amendement tient compte de la situation spécifique des associations scientifiques, qui requiert un critère moins strict. Il leur est impossible de satisfaire à la condition qui est actuellement prévue par la loi, à savoir signer toute une série de protocoles. Souvent, ces expériences ne voient pas le jour dans un but commercial, comme c'est le cas dans l'industrie pharmaceutique, mais elles sont inspirées par un intérêt purement scientifique pour nos soins de santé.

Le ministre est d'avis que ces protocoles sont requis pour garantir la qualité des expériences sur la personne humaine.

Mme De Schamphelaere estime que l'on ne peut pas mettre en doute le sérieux scientifique des médecins ou des autres scientifiques qui s'occupent de pareilles associations.

2. Projet de loi portant création de chambres de première instance et de chambres de recours auprès du service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI (doc. Sénat, n° 3-1813)

Ce projet de loi n'appelle aucune observation.

V. VOTES

1. Projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé (doc. Sénat, n° 3-1812)

Les amendements n^{os} 1 à 6 sont retirés.

Les amendements n^{os} 7 à 20 sont rejetés par 9 voix contre 1.

L'amendement n° 21 est rejeté par 9 voix et 1 abstention.

Les amendements n^{os} 22 et 23 sont rejetés par 9 voix contre 1.

Les amendements n^{os} 24, 25 et 26 sont retirés.

L'amendement n° 27 est rejeté par 9 voix contre 1.

L'amendement n° 28 est retiré.

L'amendement n° 29 est rejeté par 9 voix contre 1.

« Voor een ethisch comité van een wetenschappelijke vereniging moet het vereiste aantal geanalyseerde protocollen slechts over een periode van 2 jaar bereikt worden. »

Mevrouw De Schamphelaere verklaart dat dit amendement tegemoet komt aan de specifieke situatie van wetenschappelijke verenigingen, waarvoor een minder stringent criterium is vereist. Zij kunnen onmogelijk voldoen aan de vereiste, die thans in de wet staat, van allerhande protocollen te ondertekenen. Vaak ontstaan deze experimenten niet omwille van commerciële doeleinde zoals dit het geval is met de farmaceutische industrie, maar omwille van een louter wetenschappelijke belangstelling in onze gezondheidszorg.

De minister meent dat deze protocollen vereist zijn om de kwaliteit te bewaken van de experimenten op de menselijke persoon.

Mevrouw De Schamphelaere meent dat niet mag getwijfeld worden aan de wetenschappelijke sérieux van de artsen of andere wetenschappers die zich met dergelijke verenigingen bezig houden.

2. Wetsontwerp houdende oprichting van kamers van eerste aanleg en kamers van beroep bij de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV (stuk Senaat, nr. 3-1813)

Over dit wetsontwerp worden geen opmerkingen gemaakt.

V. STEMMINGEN

1. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (stuk Senaat, nr. 3-1812)

De amendementen nrs. 1 tot 6 worden ingetrokken.

De amendementen nrs. 7 tot 20 worden verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

De amendementen nrs. 22 en 23 worden verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem.

De amendementen nrs. 24, 25 en 26 worden ingetrokken.

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem.

Amendement nr. 28 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 29 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem.

La commission a adopté, par 9 voix et 1 abstention, l'ensemble du projet de loi tel qu'il a été transmis par la Chambre des représentants.

2. *Projet de loi portant création de chambres de première instance et de chambres de recours auprès du service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI (doc. Sénat, n° 3-1813)*

Les articles 1^{er} à 4, ainsi que l'ensemble du projet de loi ont été adoptés par 9 voix et 1 abstention.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 10 membres présents.

Les rapporteurs,

Wouter BEKE.
Olga ZRIHEN.

La présidente,

Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

**Texte corrigé par les commissions
(doc. Sénat, n° 3-1812/6 - 2006/2007)**

De commissie stemt met 9 stemmen bij 1 onthouding in met het wetsontwerp, zoals het door de Kamer van volksvertegenwoordigers werd overgezonden.

2. *Wetsontwerp houdende oprichting van kamers van eerste aanleg en kamers van beroep bij de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV (stuk Senaat, nr. 3-1813)*

De artikelen 1 tot 4 en het geheel van het wetsontwerp worden aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

Dit verslag is goedgekeurd met eenparigheid van de 10 aanwezige leden.

De rapporteurs,

Wouter BEKE.
Olga ZRIHEN.

De voorzitter,

Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

**Tekst verbeterd door de commissies
(stuk Senaat, nr. 3-1812/6 - 2006/2007)**

ANNEXE

Avis du Service des affaires juridiques, de l'évaluation de la législation et de l'analyse documentaire du Sénat

Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé

Observations générales

Lorsque diverses modifications sont apportées à une loi ou à un règlement, il convient de suivre l'ordre des articles du texte modifié. Plusieurs articles (3, 4, 30, 39, 114 à 125) contreviennent à cette règle.

Les articles 89 et 119 modifient tous deux le même article de loi, ce qui est contraire aux règles de la légistique.

De plus, la rédaction du texte laisse particulièrement à désirer. Le fait de retranscrire des erreurs du passé n'est pas une justification.

Article 2, le § 2 proposé

— Les termes « *Onder voorbehoud te voldoen* », sont incorrects en néerlandais et devraient être remplacés par les termes « *voor zover zij voldoen, op voorwaarde dat zij voldoen, als, indien zij voldoen* ».

— « Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical ... »

Quel est le sens de cette disposition? Veut-on dire « Sans préjudice du § 1^{er} (de l'article 2) » ou, en d'autres mots, « Sauf lorsque les actes en question sont accomplis par un médecin »?

— Le mot « également » est superflu.

— Les termes « *die geen houder is van de beroepstitel van vroedvrouw* » ne correspondent pas aux termes « ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1^{er} ». Il y a discordance entre les textes français et néerlandais.

— Il y a lieu de remplacer les termes « *die tot doel heeft of wordt voorgesteld tot doel te hebben* » par les termes « *die tot doel heeft of wordt voorgesteld als tot doel hebbend* ».

Article 3

— § 1^{er}, phrase liminaire: voir l'observation relative à l'article 2.

— L'énumération qui figure au § 1^{er}

Les textes français et néerlandais pèchent par leur manque d'uniformité: l'on utilisera soit partout des infinitifs (assurer), soit partout des substantifs ([le] diagnostic, le suivi, les mesures, ...).

— Article 21*octiesdecies*, § 2

« *De Koning bepaalt* » doit se traduire par « le Roi détermine ».

— Les mots « *overeenkomstig § 1* » ne correspondent pas aux mots « qui peuvent être accomplis en application du § 1^{er} »

— §§ 2 à 5

L'on écrit tantôt « sur avis », tantôt « après avis » (« *na advies* » et « *op advies* »). Cette différence est-elle voulue? Si oui, quelle

BIJLAGE

Advies van de Dienst Juridische Zaken Wetsevaluatie en documentaire analyse van de Senaat

Wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid

Algemene opmerkingen

Wanneer diverse wijzigingen aangebracht worden aan een wet of reglement, moet de volgorde van de artikelen van de gewijzigde tekst worden gevolgd. Een aantal artikelen (3, 4, 30, 39, 114 tot 125) zondigen tegen die regel.

De artikelen 89 en 119 wijzigen beide een zelfde wetsartikel. Dat strookt niet met de regels van de legistiek.

De redactie is van een bijzonder povere kwaliteit. Het feit dat men soms fouten uit het verleden overschrijft, vormt geen rechtvaardiging.

Artikel 2, de voorgestelde § 2

— « *Onder voorbehoud te voldoen* », is geen Nederlands → voor zover zij voldoen, op voorwaarde dat zij voldoen, als, indien zij voldoen.

— « *Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde ...* »

— Wat betekent dat? Bedoelt men soms « *Onverminderd § 1* (van artikel 2), met andere woorden, behoudens wanneer de betrokken handelingen door een geneesheer worden gesteld »?

— « *Eveneens* » is overbodig.

— « *die geen houder is van de beroepstitel van vroedvrouw* » ≠ « *ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1^{er}* ». De Nederlandse en Franse tekst verschillen.

— « *die tot doel heeft of wordt voorgesteld tot doel te hebben* » → « *die tot doel heeft of wordt voorgesteld als tot doel hebbend* »

Artikel 3

— § 1, inleidende zin: zie de opmerking bij artikel 2.

— De opsomming onder § 1

Zowel in het Frans als in het Nederlands is er geen eenheid in de redactie: ofwel overal werkwoorden (het diagnosticeren, het uitoefenen ..., het nemen van), ofwel overal substantieven (diagnose van ..., toezicht op, ...).

— Artikel 21*octiesdecies*, § 2

« *De Koning bepaalt* » moet worden vertaald als « *le Roi détermine* ».

— « *overeenkomstig § 1* » ≠ « *qui peuvent être accomplis en application du § 1^{er}* »

— §§ 2 tot 5

Er wordt afwisselend « na advies » en « op advies » geschreven (« *sur avis* » en « *après avis* »). Zit daar een bedoeling achter? Zo

est la différence de sens? Est-ce à dire que l'avis est obligatoire dans un cas et pas dans l'autre? Ou cela veut-il dire que l'avis est rendu d'office dans un cas et sur demande dans l'autre?

— § 3, alinéa 2

Il y a lieu de remplacer la phrase «*De Koning bepaalt de voorschriften van geneesmiddelen die autonoom mogen worden opgesteld.*» par la phrase «*De Koning bepaalt welke geneesmiddelen autonoom mogen worden voorgeschreven.*»

— § 4

«*Kwalificatiemodaliteiten*»: le terme «*modaliteiten*» n'est pas correct dans ce contexte. Il y a lieu d'utiliser le terme «*kwalificatieregels*».

— § 5

Qu'entend-on par: «*des échographies fonctionnelles, et non morphologiques*»? Des échographies fonctionnelles non morphologiques ou des échographies fonctionnelles, à l'exception des échographies morphologiques?

— Article 21*noviesdecies*, § 1^{er}

D'après la rédaction actuelle de cette disposition, n'importe quel diplôme de l'enseignement supérieur délivré par un établissement scolaire reconnu, dans le cadre d'un enseignement spécifique comportant au moins 240 crédits, peut suffire, indépendamment de l'orientation choisie.

— § 1^{er}, alinéa 3

«la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 août 2001». Laquelle? Les dispositions de cette loi sont entrées en vigueur à des dates différentes! Pourquoi ne pas donner la date précise pour garantir la sécurité juridique?

— § 3

Cette disposition crée un nouveau Conseil, en marge des Conseils nationaux déjà institués par l'arrête royal n° 78. Ce dernier fixe la composition de tous les conseils existants ainsi qu'une série de règles de fonctionnement, telles que la question de savoir s'ils peuvent rendre leurs avis d'initiative ou seulement sur demande. Rien n'est réglé ici. Qu'est-ce qui justifie cette différence non négligeable?

Article 6

— dans le texte néerlandais, il y a lieu de mentionner la Koninklijke Academie

— et le Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen.

Article 7

Deux versions de l'article 7 de l'arrête royal n° 78 sont actuellement en vigueur: celle contenue dans la loi du 6 avril 1995 et celle contenue dans l'article 3 de la loi du 24 novembre 2004, mais cette dernière vaut uniquement pour les médecins! La modification proposée ne peut être appliquée qu'à l'ancienne version.

Article 10

L'article 12, qui est modifié, fait référence à la liberté de choix prévue à l'article 11, c'est-à-dire la liberté de choix thérapeutique.

ja, welke? Is het advies in het ene geval bindend en in het andere niet? Wordt het in het ene geval ambtshalve gegeven en in het andere op verzoek?

— § 3, tweede lid

«De Koning bepaalt de voorschriften van geneesmiddelen die autonoom mogen worden opgesteld.» → «De Koning bepaalt welke geneesmiddelen autonoom mogen worden voorgeschreven.»

— § 4

«Kwalificatiemodaliteiten»: modaliteiten is in deze context geen goed Nederlands. → «kwalificatieregels»

— § 5

Wat bedoelt men met: «om functionele, en geen morfologische, echografieën»? Functionele niet-morfologische echografieën, of functionele echografieën, met uitsluiting van morfologische?

— Artikel 21*noniesdecies*, § 1

Zoals de bepaling nu is geredigeerd, volstaat elk diploma van hoger onderwijs in een erkende instelling in het kader van specifiek onderwijs dat ten minste 240 studie-uren telt, om het even in welke richting men is afgestudeerd.

— § 1, derde lid

«de datum van inwerkingtreding van de wet van 10 augustus 2001». Welke? De bepalingen van die wet zijn op verschillende data in werking getreden! Waarom geen precieze datum omwille van de rechtszekerheid?

— § 3

Deze bepaling richt een nieuwe Raad in, naast de Nationale Raden die nu al worden ingericht door het koninklijk besluit nr. 78. Van al die bestaande raden bepaalt het koninklijk besluit de samenstelling en een aantal werkingsregels, zoals de vraag of zij advies kunnen uitbrengen op eigen initiatief of enkel op verzoek. Hier wordt niets geregeld. Vanwaar dit verregaand verschil?

Artikel 6

— na advies van de Koninklijke Academie

— de Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen.

Artikel 7

Er gelden thans twee versies van artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78, die van de versie van de wet van 6 april 1995, maar ook die van de versie van artikel 3 van de wet van 24 november 2004, enkel voor de geneesheren! De voorgestelde wijziging kan enkel op de oude versie worden toegepast.

Artikel 10

Artikel 12, dat wordt gewijzigd, verwijst naar de keuzevrijheid van artikel 11, dat is de therapeutische keuzevrijheid. Het bedoelde

Mais l'article 11 en question ne s'applique qu'aux professionnels de la santé visés aux articles 2, 3 et 4. Si l'on remplace, à l'article 12, les mots « aux articles 2, 3 et 4 » par les mots « aux articles 2, § 1^{er}, 3, 4 et 21noviesdecies (= les sages-femmes) », il faut aussi apporter la même modification à l'article 11 de l'arrête royal n° 78.

Article 16bis (à insérer) — Article 35duodecies de l'arrête royal n° 78

Pourquoi la référence aux articles 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater et 22 n'est-elle pas adaptée, comme on le fait dans toutes les autres dispositions de l'arrête royal en question ?

Article 18

Dans le texte français, on remplace le terme « accoucheuse » par le terme « sage-femme », mais cette modification n'a pas été apportée de manière conséquente dans tous les articles de l'arrête royal n° 78. Le problème se pose aux articles 21quater, § 4, 38, § 1^{er}, 2^o, a, 44novies, § 2, et 44decies de l'arrête royal n° 78.

Article 20, 1^o et 3^o

Le § 1^{er}, 1^o, alinéa 1^{er} et le § 2, 2^o, tels qu'ils ont été modifiés, font référence aux actes médicaux et paramédicaux accomplis en violation d'une série de dispositions de l'arrête royal. Dans ce cas, il convient de se référer, pour les sages-femmes, à l'article 21octiesdecies qui définit les actes qui ne peuvent être accomplis que par une sage-femme (voir par exemple l'article 25). L'article 21noviesdecies concerne la reconnaissance en tant que sage-femme. Comme dans les autres articles du projet, le renvoi à ce dernier article se justifie donc lorsque l'on fait référence au groupe professionnel.

Article 20bis (à insérer) — Article 38ter de l'arrête royal n° 78

Le texte français de cet article utilise encore (à deux reprises) le terme « accoucheuses ».

Article 21

Il y a lieu de remplacer les termes « Dans l'article 44bis, point 7 » par les termes « Dans le texte français de l'article 44bis, 7^o, ... »

Article 22

Il y a lieu de remplacer les termes « Wat betreft de uitoefening » par les termes « voor de uitoefening »

Il y a lieu de remplacer les termes « Le ressortissant européen » par les termes « le ressortissant d'un État membre de l'Union européenne »

Il y a lieu de remplacer le terme « conform » par le terme « overeenkomstig »

Article 22bis (à insérer) — Article 44novies et 44decies de l'arrête royal n° 78

Le terme « accoucheuse » doit être remplacé par le terme « sage-femme ».

artikel 11 geldt evenwel slechts voor de beoefenaars van gezondheidsberoepen bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4. Als men in artikel 12 « de artikelen 2, 3 of 4 » vervangt door « 2, § 1, 3, 4 of 21noviesdecies (= de vroedvrouwen) », moet men dezelfde wijziging ook aanbrengen in artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78.

Artikel 16bis (nieuw) — Artikel 35duodecies van het koninklijk besluit nr. 78

Waarom wordt de verwijzing naar de artikelen 2, § 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater en 22 niet aangepast, zoals in alle andere bepalingen van het koninklijk besluit wel gebeurt ?

Artikel 18

In het Frans vervangt men de term « accoucheuse » door « sage-femme », maar men heeft deze wijziging niet consequent aangebracht in alle artikelen van het koninklijk besluit nr. 78. Dat probleem rijst voor de artikelen 21quater, § 4, 38, § 1, 2^o, a, 44novies, § 2, en 44decies van het koninklijk besluit nr. 78.

Artikel 20, 1^o en 3^o

De gewijzigde § 1, 1^o, eerste lid, en § 2, 2^o, verwijzen naar medische en paramedische handelingen gesteld met overtreding van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit. In dit geval moet er voor de vroedvrouwen verwezen worden naar artikel 21octiesdecies. Dat bepaalt welke handelingen enkel door vroedvrouwen mogen worden gesteld (zie bijvoorbeeld artikel 25). Artikel 21noviesdecies betreft de erkenning als vroedvrouw. De verwijzing naar dat artikel zoals in andere artikelen van het ontwerp, is dus wel adequaat als men naar de beroepsgroep verwijst.

Artikel 20bis (nieuw) — Artikel 38ter van het koninklijk besluit nr. 78

Dit artikel gebruikt in het Frans nog (tweemaal) de term « accoucheuses ».

Artikel 21

« In de Franse versie van artikel 44bis, punt 7 » → « In de Franse tekst van artikel 44bis, 7^o, ... »

Artikel 22

« Wat betreft de uitoefening » → « voor de uitoefening »

« De Europese onderdaan » → « de onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie »

« conform » → « overeenkomstig »

Artikel 22bis (nieuw) — Artikel 44novies en 44decies van het koninklijk besluit nr. 78

« Accoucheuse » vervangen door « sage-femme ».

Article 23

— Pourquoi le nouveau Conseil fédéral des sages-femmes n'est-il pas mentionné au § 1^{er} de l'article 45 ?

— Au § 2, le terme « § 1^{er} » apparaît deux fois : à propos des articles 7 et 21^{sexies}. Quand est-il supprimé : la première fois, la seconde fois ou les deux fois ?

Article 24

Tant qu'à modifier l'article 45^{ter}, on pourrait profiter de l'occasion pour corriger une erreur qui figure depuis longtemps dans le texte néerlandais. Cet article est libellé comme suit : « *Aan de beoefenaars van de in de artikelen 2, 3, enz. die patiënten registreren, kan ...* ».

Article 31

Article 3^{bis}, alinéas 2 et 3

« *Bedoelde traceerbaarheid houdt in ...* ». Cette formule laisse à désirer en néerlandais.

Alternatives : « *Met traceerbaarheid wordt bedoeld, ...* »

« *Elke afzonderlijke bloedeenschap ... moet kunnen worden gevolgd van de donor tot de eindbestemming en andersom ...* »

« *Daartoe wordt een systeem ingevoerd ...* ».

Article 38

Cet article autorise le Roi à abroger une disposition légale à la date qu'il souhaite, sans aucune limitation en matière de délai, de motifs, etc. Pareille disposition n'est pas conforme à la Constitution.

Articles 43-49

L'ordre chronologique de la loi sur les hôpitaux doit être respecté (d'abord les modifications de l'article 17^{bis}, puis celles de l'article 17^{novies}, et ensuite celles des articles 90 et suivants).

Article 45

Les modifications proposées sous 2^o et 3^o.

La modification proposée sous 3^o n'est compréhensible que s'il s'agit d'une modification du nouveau texte proposé sous 2^o et pas d'une deuxième modification du texte existant de l'article 138 de la loi sur les hôpitaux.

Si tel est le cas, la modification sous 3^o doit être incorporée dans le texte proposé sous 2^o !

Article 51

Il y a discordance entre les textes français et néerlandais.

Artikel 23

— Waarom wordt de nieuwe Federale Raad voor de vroedvrouwen niet vermeld in § 1 van artikel 45 ?

— In § 2 komen de woorden « § 1 » tweemaal voor, bij de artikelen 7 en 21^{sexies}. Wanneer worden zij geschrapt : de eerste keer, de tweede keer, of beide keren (telkens) ?

Artikel 24

Als men artikel 45^{ter} toch wijzigt, kan men van de mogelijkheid gebruik maken om een oude fout te herstellen in het Nederlands. Het artikel luidt : « *Aan de beoefenaars van de in de artikelen 2, 3, enzovoort die patiënten registreren, kan ...* ».

Artikel 31

Artikel 3^{bis}, tweede en derde lid

« *Bedoelde traceerbaarheid houdt in ...* ». Deze redactie is geen goed Nederlands.

Alternatieven : « *Met traceerbaarheid wordt bedoeld, ...* »

« *Elke afzonderlijke bloedeenschap ... moet kunnen worden gevolgd van de donor tot de eindbestemming en andersom ...* »

« *Daartoe wordt een systeem ingevoerd ...* ».

Artikel 38

Dit artikel machtigt de Koning om een wettelijke bepaling op te heffen wanneer hij wil, zonder enige beperking inzake termijn, motieven, enz. Een dergelijke bepaling is niet in overeenstemming met de Grondwet.

Artikelen 43-49

De chronologische volgorde van de wet op de ziekenhuizen moet worden gerespecteerd (eerst de wijzigingen aan artikel 17^{bis}, dan die aan artikel 17^{novies}, dan die aan de artikelen 90 en volgende).

Artikel 45

De wijzigingen voorgesteld onder 2^o en 3^o.

De wijziging voorgesteld onder 3^o is slechts te begrijpen als het gaat om een wijziging van de nieuwe tekst zoals voorgesteld onder 2^o en niet om een tweede wijziging van de bestaande tekst van artikel 138 van de ziekenhuiswet.

Als dat zo is, moet de wijziging sub 3^o geïncorporeerd worden in de tekst voorgesteld sub 2^o !

Artikel 51

De Nederlandse tekst verschilt van de Franse tekst.

D'après le texte néerlandais, la commission est composée notamment de «représentants du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions».

En revanche, d'après le texte français, la commission est composée notamment de «représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions».

Or, l'article 2, b, prévoit que, dans la loi en question, il y a lieu d'entendre par «le ministre»: «le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions».

Le texte français prévoit donc, contrairement au texte néerlandais, que la commission est également composée de représentants du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

Article 52

La question se pose de savoir si la modification proposée de l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ne rend pas nécessaire de modifier aussi les articles 127, §§ 1^{er}, 5 et 7, 165 et 215 de cette loi.

En effet, la modification de l'article 34 implique que les implants qui sont encore mentionnés actuellement à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o, seront désormais mentionnés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^{o bis}.

a) L'article 127, § 1^{er}, parle des dispensateurs de soins habilités à fournir les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, c, 4^o et 7^{o bis}. Les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^{o bis}, ne doivent-elles pas figurer désormais dans cette énumération?

Article 127, § 1^{er}

«Les bénéficiaires s'adressent librement, pour obtenir les prestations de santé visées à l'article 34 :

a) à toute personne autorisée légalement à exercer l'une des branches de l'art de guérir;

b) à tout dispensateur de soins habilité à fournir les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1^o, b), inscrit sur la liste établie par le service des soins de santé de l'institut, ou à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1^o, c), 4^o et 7^{o bis}, inscrit sur la liste visée à l'article 215, § 2; ».

b) L'article 127, § 5, fait état des «dispensateurs des soins visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o». Cette référence reste-t-elle correcte ou faut-il écrire des «dispensateurs de soins visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o et 4^{o bis}»?

Article 127, § 5

«§ 5. Sans préjudice des législations ou des règles déontologiques plus restrictives, ne constitue pas de la publicité interdite, le fait :

c) de publier les numéros d'agrément des dispensateurs des soins visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o ».

c) L'article 127, § 7, fait également état des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o. Cette référence ne doit-elle pas

Luidens de Nederlandse tekst is de commissie onder meer samengesteld uit «vertegenwoordigers van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor de begroting».

Luidens de Franse tekst is de commissie onder meer samengesteld uit «*représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions*».

Artikel 2, b, bepaalt dat in deze wet onder de woorden «de minister» moet worden verstaan: «de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft».

De Franse tekst bepaalt dus, in tegenstelling tot de Nederlandse tekst, dat de commissie ook is samengesteld uit vertegenwoordigers van de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

Artikel 52

De vraag rijst of de ontworpen wijziging van artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging niet tot gevolg heeft dat ook de artikelen 127, §§ 1, 5 en 7, 165 en 215 van die wet moeten worden gewijzigd.

Immers, de wijziging van artikel 34 houdt in dat implantaten, die heden nog worden vermeld in artikel 34, eerste lid, 4^o, voortaan zullen worden vermeld in artikel 34, eerste lid, 4^{o bis}.

a) In artikel 127, § 1, is sprake van de zorgverleners die de in artikel 34, eerste lid, 1, c, 4^o en 7^{o bis}, bedoelde verstrekkingen mogen verlenen. Moeten in die opsomming voortaan niet ook de in artikel 34, eerste lid, 4^{o bis}, bedoelde verstrekkingen worden vermeld?

Artikel 127, § 1

«Om de in artikel 34 bedoelde geneeskundige verstrekkingen te verkrijgen, wenden de rechthebbenden zich vrijelijk :

a) tot iedere persoon die wettelijk gemachtigd is een van de takken der geneeskunst te beoefenen;

b) tot iedere zorgverlener die de in artikel 34, eerste lid, 1^o, b), bedoelde verstrekkingen mag verlenen en is ingeschreven op de door de dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut opgemaakte lijst, of die de in artikel 34, eerste lid, 1^o, c), 4^o en 7^{o bis}, bedoelde verstrekkingen mag verlenen en is ingeschreven op de in artikel 215, § 2, bedoelde lijst.

b) In artikel 127, § 5, is sprake van «de zorgverleners zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o». Blijft deze verwijzing correct of moet het gaan om de «zorgverleners zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o en 4^{o bis}»?

Artikel 127, § 5

«§ 5. Onverminderd de restrictievere wetgeving of regels van de plichtenleer is geen verboden publiciteit, het feit dat :

c) de erkenningsnummers van de zorgverleners zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^o worden gepubliceerd. »

c) Ook in artikel 127, § 7, is sprake van de in artikel 34, eerste lid, 4^o, bedoelde geneeskundige verstrekkingen. Moet dit worden

devenir « les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o et 4^{o bis} » ?

Article 127, § 7

« L'organisation de la dispensation des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o, 11^o et 12^o, peut faire l'objet de publicité dans le respect des limitations fixées au § 3. Le Comité de l'assurance peut, sur proposition des conseils d'agrément institués pour les professions fournissant les prestations de santé visées à l'article 34, 4^o, élaborer d'autres règles limitant la liberté de faire de la publicité pour lesdites prestations. »

d) L'article 165, alinéa 9, fait état de « dispositifs médicaux à l'exception de ceux visés à l'article 34, 4^o ». Cette référence est-elle encore correcte ou s'agit-il désormais des « dispositifs médicaux à l'exception de ceux visés à l'article 34, (alinéa 1^{er}), 4^o et 4^{o bis} » ?

Article 165, alinéa 9,

« La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits, de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales, d'alimentation parentérale et de dispositifs médicaux à l'exception de ceux visés à l'article 34, 4^o, ainsi que d'une part, à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part, à fournir à l'autorité compétente des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. »

e) L'article 215 parle des « prestations énumérées à l'article 34, 1^o, c, 4^o et 7^{o bis} ». Cette référence doit-elle demeurer en l'état ou convient-il de mentionner ici aussi l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^{o bis} ?

Article 215, § 1^{er}

« § 1^{er}. En attendant qu'aient été prises les mesures légales nécessaires concernant la protection du titre ou les conditions d'accès à la profession, il est institué auprès du Service des soins de santé un Conseil d'agrément pour chacune des professions susceptibles de fournir les prestations énumérées à l'article 34, 1^o, c, 4^o et 7^{o bis}. »

Article 54

1. Article 35septies, § 1^{er}, alinéa 3, en projet

Le texte néerlandais est libellé comme suit :

« De onderneming deelt in zijn relatie met de betrokken zorgverleners deze notificatie mee. »

Il est indiqué de remplacer ce texte par le texte suivant :

« De onderneming deelt deze notificatie mee aan de betrokken zorgverleners. »

2. Article 35septies, § 4, alinéa 11

Cet alinéa mentionne « le délai de 60 jours comme visé à l'alinéa précédent ».

L'alinéa précédent ne fait pas mention d'un délai de 60 jours, mais d'un délai de 30 jours.

Le délai de 60 jours est mentionné à l'alinéa 9.

gewijzigd in « de in artikel 34, eerste lid, 4^o en 4^{o bis} bedoelde geneeskundige verstrekkingen » ?

Artikel 127, § 7

« Voor de organisatie van het verlenen van de in artikel 34, eerste lid, 4^o, 11^o en 12^o, bedoelde geneeskundige verstrekkingen mag publiciteit worden gemaakt mits de in § 3 vastgestelde beperkingen worden nageleefd. Het Verzekeringscomité mag, op voorstel van de erkenningsraden die zijn ingesteld voor de beroepen die de in artikel 34, 4^o bedoelde verstrekkingen afleveren, andere regelen uitwerken, waarbij de vrijheid om publiciteit te maken voor die verstrekkingen, wordt beperkt. »

d) In artikel 165, negende lid, is sprake van « medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld in artikel 34, 4^o ». Is die verwijzing nog steeds correct, of moet het voortaan gaan over « medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld in artikel 34, (eerste lid), 4^o en 4^{o bis} » ?

Artikel 165, negende lid

« De mededeling van deze gegevens heeft tot doel de terugbetaling van voorgeschreven geneesmiddelen, moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik, parenterale voeding en medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld in artikel 34, 4^o, mogelijk te maken alsook enerzijds het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen te organiseren en anderzijds beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking te stellen, onder meer om de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen mogelijk te maken. »

e) Artikel 215 maakt gewag van de « in artikel 34, 1^o, c, 4^o en 7^{o bis} opgesomde verstrekkingen ». Mag dit zo blijven of moet men hier ook artikel 34, eerste lid, 4^{o bis}, vermelden ?

Artikel 215, § 1

« § 1. In afwachting van de inzake de bescherming van de titel of de vereisten inzake vestiging in het beroep te treffen nodige wettelijke maatregelen, wordt bij de Dienst voor geneeskundige verzorging een erkenningsraad ingesteld voor ieder van de beroepen die in aanmerking kunnen komen om de in artikel 34, 1^o, c, 4^o en 7^{o bis} opgesomde verstrekkingen te verlenen. »

Artikel 54

1. Ontworpen artikel 35septies, § 1, derde lid

De Nederlandse tekst luidt als volgt :

« De onderneming deelt in zijn relatie met de betrokken zorgverleners deze notificatie mee. »

Deze tekst wordt best vervangen als volgt :

« De onderneming deelt deze notificatie mee aan de betrokken zorgverleners. »

2. Artikel 35septies, § 4, elfde lid

Dit artikel vermeldt een « termijn van 60 dagen zoals bedoeld in het vorige lid ».

Het vorige lid bepaalt geen termijn van 60 dagen, maar van 30 dagen.

De termijn van 60 dagen wordt vermeld in het negende lid.

L'alinéa 11 devrait renvoyer au «délai de 60 jours comme visé à l'alinéa 9».

Article 56

1. Il n'est pas clair pourquoi le projet de loi insère une section *XVIter* dans le Titre III, Chapitre V.

Il existe déjà une section XVI, mais pas encore de section *XVIbis*.

2. Le texte français est incomplet :

« Dans le Titre III, Chapitre V, de la même loi, est inséré une section *XVIter*, intitulée : « Section *XVIter*. — Des obligations ... »

Le texte néerlandais est correct.

Article 57

La phrase introductive est erronée.

« Dans le Titre IV, Chapitre V, nouvelle section *XVIter*, ... »

Texte correct :

« Dans le Titre III, Chapitre V, nouvelle section *XVIter*, ... »

Article 61

Il y a lieu de remplacer le terme «*publiekrechtelijk*» par le terme «*publiekrechtelijke*».

Article 62

Le texte néerlandais de l'article 7, § 2, alinéa 3, deuxième phrase, est incomplet :

« *De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan de vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon ...* »

La version française est correcte.

Article 64

Il y a lieu de remplacer les termes « du présent § » par les termes « du présent paragraphe ».

Article 65

Il y a lieu de remplacer les termes « sur la proposition du Réseau visé à l'article 67, § 2, 2^o, de la présente loi » par les termes « informé par le réseau conformément à l'article 67, § 2, 2^o ».

Article 68

Le texte néerlandais de l'article 68, § 1, 2^o, est imprécis.

In het elfde lid moet dus staan : « een termijn van 60 dagen als bedoeld in het negende lid ».

Artikel 56

1. Het is niet duidelijk waarom het wetsontwerp een afdeling *XVIter* in Titel III, Hoofdstuk V invoegt.

Er bestaat wel al een afdeling XVI, maar nog geen afdeling *XVIbis*.

2. De Franse tekst is onvolledig :

« Dans le Titre III, Chapitre V, de la même loi, est inséré une section *XVIter*, intitulée : « Section *XVIter*. — Des obligations ... »

De Nederlandse tekst is correct.

Artikel 57

De aanhef is onjuist.

« In Titel IV, Hoofdstuk V, nieuwe afdeling *XVIter*, ... »

moet zijn :

« In Titel III, Hoofdstuk V, nieuwe afdeling *XVIter*, ... »

Artikel 61

«*publiekrechtelijk*» → «*publiekrechtelijke*»

Artikel 62

De Nederlandse tekst van artikel 7, § 2, derde lid, tweede zin, is onvolledig :

« *De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan de vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon ...* »

De Franse tekst is correct.

Artikel 64

De woorden « van deze § » dienen vervangen te worden door de woorden « van deze paragraaf »

Artikel 65

In de Franse tekst dienen de woorden « sur la proposition du Réseau visé à l'article 67, § 2, 2^o, de la présente loi » vervangen te worden door de woorden « informé par le réseau conformément à l'article 67, § 2, 2^o ».

Artikel 68

De Nederlandse tekst van artikel 68, § 1, 2^o, is verwarrend.

Aux termes de cet article, le ministre peut obtenir de tiers «uit het netwerk» la communication de données anonymes. Dans la version française, il est question de «tiers au réseau».

La version française est correcte. Il s'agit effectivement de tiers qui ne font pas partie du réseau.

Donc: «aan derden buiten het netwerk»

ou

«aan derden die niet tot het netwerk behoren».

Article 70

Le texte néerlandais présente trois lacunes :

1) « § 1. Om de transparantie en de volledigheid van de beschikbare informatie te garanderen, organiseert de minister bevoegd voor de Volksgezondheid de informatie verspreid tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen. »

Or le ministre n'organise pas l'information, mais la diffusion de l'information.

Donc: « § 1. Om de transparantie en de volledigheid van de beschikbare informatie te waarborgen, organiseert de minister bevoegd voor de Volksgezondheid de verspreiding van de informatie tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen. »

2) § 1^{er}, alinéa 2, deuxième tiret :

les mots «par les professionnels» n'ont pas d'équivalent dans le texte néerlandais.

Donc: «— de contraproductieve gevolgen van irrationeel gedrag en het gebrek aan samenhang in de praktijk door de beroepsbeoefenaars zoveel mogelijk te verminderen ... »

3) § 2: «... en voor de nodige coördinatie met deze laatste» (cf. texte français: «avec ces dernières»)

Article 72

La formulation du texte néerlandais laisse à désirer. Il est question de «derde persoon uit het Netwerk», alors que l'on vise: «een derde persoon buiten het netwerk» ou «een derde persoon die niet tot het netwerk behoort» (cf. texte français: «le tiers au Réseau»).

Le texte néerlandais présente en outre plusieurs erreurs d'ordre linguistique et syntaxique et il serait dès lors préférable de le libeller comme suit:

«Met een geldboete van 100 euro tot 1000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met één van deze straffen alleen wordt bestraft, hij die weigert patiënten overeenkomstig artikel 68, § 1, 1^o, over te brengen en de derde persoon die niet tot het netwerk behoort en weigert de in artikel 68, § 1, 2^o, bedoelde gegevens mee te delen.»

Articles 89 et suivants:

Plusieurs modifications sont apportées à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités du 14 juillet 1994, dont le texte français fait encore mention d'«accoucheuses» (cf. article 2, b, et autres).

Volgens deze tekst kan de minister «aan derden uit het netwerk» vragen om anonieme gegevens mee te delen. In de Franse tekst is sprake van «tiers au réseau».

De Franse tekst is correct. Het gaat inderdaad om derden die niet behoren tot het netwerk.

Dus: «aan derden buiten het netwerk»

of

«aan derden die niet tot het netwerk behoren».

Artikel 70

De Nederlandse tekst bevat drie gebreken :

1) « § 1. Om de transparantie en de volledigheid van de beschikbare informatie te garanderen, organiseert de minister bevoegd voor de Volksgezondheid de informatie verspreid tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen. »

De minister organiseert echter niet de informatie, maar de verspreiding van de informatie.

Dus: « § 1. Om de transparantie en de volledigheid van de beschikbare informatie te waarborgen, organiseert de minister bevoegd voor de Volksgezondheid de verspreiding van de informatie tijdens het hele verloop van de gebeurtenissen. »

2) § 1, tweede lid, tweede streepje :

de woorden «par les professionnels» zijn niet vertaald in het Nederlands.

Dus: «— de contraproductieve gevolgen van irrationeel gedrag en het gebrek aan samenhang in de praktijk door de beroepsbeoefenaars zoveel mogelijk te verminderen ... »

3) § 2: «... en voor de nodige coördinatie met deze laatste» (cf. Franse tekst: «avec ces dernières»)

Artikel 72

De Nederlandse tekst is verwarrend geformuleerd. Er is sprake van een «derde persoon uit het Netwerk», maar bedoeld wordt: «een derde persoon buiten het netwerk» of «een derde persoon die niet tot het netwerk behoort» (cf. Franse tekst: «le tiers au Réseau»).

De Nederlandse tekst bevat voorts verschillende taal- en constructiefouten en zou beter luiden als volgt:

«Met een geldboete van 100 euro tot 1000 euro en een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden of met één van deze straffen alleen wordt bestraft, hij die weigert patiënten overeenkomstig artikel 68, § 1, 1^o, over te brengen en de derde persoon die niet tot het netwerk behoort en weigert de in artikel 68, § 1, 2^o, bedoelde gegevens mee te delen.»

Artikelen 89 en volgende

Er worden een aantal wijzigingen aangebracht aan de ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994. Die wet heeft het echter in het Frans nog steeds over «accoucheuses» (zie artikel 2, b, en andere).

Il serait bon d'harmoniser la terminologie à la nouvelle terminologie de l'arrêté royal n° 78 (tel que modifié par les articles 2 à 29 du projet).

Article 91

Aux termes du 1°, c), l'alinéa 3 du § 2 de l'article 73 devient l'alinéa 4. Mais où est donc l'alinéa 3 nouveau ?

La modification proposée au 4°, b), soit une combinaison « et/ou » est superflue. « Ou » suffit, conformément à l'usage courant. Dans ce cas, il y a lieu de modifier le texte français en conséquence.

Article 93

— Article 73bis, 4°

Il y a lieu de remplacer le mot « *uitvoeren* » par les mots « *uit te voeren* »

— Quelle est le sens de la disposition « Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires » ? Une chose est interdite ou ne l'est pas. Un problème peut évidemment se poser en cas de concours de plusieurs sanctions éventuelles. La disposition en question doit être supprimée en l'espèce, et il convient de régler le problème éventuel aux articles 142 et suivants (sanctions).

Article 94

Le libellé du texte français n'est pas correct. Actuellement, l'intitulé français de la section I est déjà « *du service d'évaluation et de contrôle médicaux* » et non « *du service du contrôle médical* ». Le texte néerlandais est correct.

Article 98

Il faut préciser que la section nouvelle est insérée après l'article 141. L'intitulé néerlandais de la section nouvelle doit être : « De betwistingen tussen ... »

Articles 99 et 100

La phrase liminaire peut se limiter à la disposition suivante : « L'article [142][143] de la même loi, abrogé par la loi ..., est rétabli dans la rédaction suivante. » En effet, l'article 98 précise déjà dans quelle section figureront les articles en question.

Article 99

L'article 142, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 4°, renvoie systématiquement, en français, aux « prestations indûment attestées à charge de l'assurance ». En néerlandais, on peut lire à trois reprises « *verstrekkingen die ten onrechte ten laste werden gelegd van de verzekering* », ce qui ne correspond pas au français dans la mesure où la référence à une quelconque attestation fait défaut, et à une reprise « *verstrekkingen die ten onrechte werden aangerekend* ». Il faut rétablir la concordance entre les textes français et néerlandais et uniformiser le texte néerlandais.

Article 142, § 1^{er}, alinéa 2 : il y a lieu de remplacer les termes « *heeft de terugbetaling tot voorwerp de volledige waarde* » par les termes « *slaait de terugbetaling op de volledige waarde* » ou par les

Het is aangewezen de terminologie af te stemmen op de nieuwe terminologie van het koninklijk besluit nr. 78 (zoals gewijzigd door de artikelen 2 tot 29 van het ontwerp).

Artikel 91

Luidens 1°, c), wordt het derde lid van § 2 van artikel 73 het vierde lid. Waar is dan het nieuwe derde lid ?

De wijziging voorgesteld onder 4, b), met een combinatie en/of is zinloos. « Of » volstaat, conform het courante taalgebruik.

Artikel 93

— Artikel 73bis, 4°

« *uitvoeren* » → « *uit te voeren* »

— Wat is de bedoeling van de bepaling « onverminderd eventuele straf en/of tuchtrechtelijke veroordelingen » ? Iets is verboden of niet. Er kan wel een probleem rijzen bij de samenloop van meerdere mogelijke sancties. De betrokken woorden moeten hier worden geschrapt, en het eventuele probleem moet in de artikelen 142 en volgende (sancties) worden geregeld.

Artikel 94

De Franse tekst is fout. Het opschrift luidt nu al, in het Frans, « *du service d'évaluation et de contrôle médicaux* » en niet « *du service du contrôle médical* ». De Nederlandse tekst is correct.

Artikel 98

Er moet worden bepaald dat de nieuwe afdeling ingevoegd wordt na artikel 141. Het nieuw opschrift moet luiden : « De betwistingen tussen ... »

Artikelen 99 en 100

Als inleidende zin volstaat : « Artikel [142] [143] van dezelfde wet, opgeheven bij de wet ... wordt hersteld in de volgende lezing. Er staat immers al in artikel 98 in welke afdeling deze artikelen zullen staan.

Artikel 99

Artikel 142, § 1, eerste lid, 1° tot 4°, verwijzen in het Frans steeds naar « *les prestations indûment attestées à charge de l'assurance* ». In het Nederlands is er driemaal sprake van verstrekkingen die ten onrechte ten laste werden gelegd van de verzekering, wat niet hetzelfde is omdat de verwijzing naar het attesteren ontbreekt, en de vierde maal van verstrekkingen die ten onrechte werden aangerekend. De concordantie Frans/Nederlands en de uniformiteit in het Nederlands moeten worden hersteld.

Artikel 142, § 1, tweede lid « heeft de terugbetaling tot voorwerp de volledige waarde » → « slaat de terugbetaling op de volledige waarde » of « moet de volledige waarde worden

termes «*moet de volledige waarde worden terugbetaald van*» : Quant aux termes «*komt de waarde van de terugbetaling*», il faut les remplacer par les termes «*slaait de terugbetaling op*» ou par les termes «*stemt de terugbetaling overeen met ...*».

Article 142, § 1^{er}, dernier alinéa : « après que la décision prise sur base du 4^o et 5^o » Quels 4^o et 5^o ? On vise sans doute le § 1^{er}, 4^o et 5^o.

Article 142, § 3, alinéa 1^{er} : « article 142, § 1^{er}, 4^o et 5 à 6^o. Que faut-il lire : 4^o et 5^o ou 4^o à 6^o ou encore ... ? »

Article 100

Article 143, § 1^{er} : « Ces conditions sont cumulatives ». Lorsque des conditions sont cumulatives, on se sert une fois ou deux fois de la conjonction et, sinon il faudrait préciser expressément pour chaque énumération de chaque loi si les conditions qu'elle contient sont cumulatives ou non.

Article 101

Même remarque que pour l'article 98. L'intitulé néerlandais doit être : « Het recht van onderzoek ».

Article 102

1^o « *het huidige eerste, tweede en derde lid vormen hier eerste, tweede en ...* » : remplacer le mot « *hier* » par le mot « *het* ».

4^o Il vaudrait mieux remplacer le terme « *onderzoeking* » par le terme « *onderzoek* », qui, dans le contexte qui nous occupe, est plus précis que le mot « *enquête* ».

Article 103

Article 146bis, § 1^{er}, alinéa 3 « *de indicatoren van manifeste afwijking* ». Cette notion ne figure pas comme telle dans la loi. Il serait préférable d'écrire : « *de indicatoren van een manifeste afwijking* ».

§ 1^{er}, alinéa 9, 3^o, alinéa 1^{er} : Il y a lieu de remplacer les termes « *De dienst brengt het dossier voor* » par les termes « *De dienst legt het dossier voor aan* »

4^o, alinéa 2 : Il y a lieu de remplacer les termes « *kan ... beroep instellen* » par les termes « *kan ... een beroep instellen* » (cf. observation sur le § 2, dernier alinéa).

Article 104

L'article 151 en projet règle en partie le cadre organique d'un service public fédéral. Or c'est une compétence exclusive du Roi en sa qualité de chef du pouvoir exécutif. Cet article est contraire à la Constitution.

Article 106

Même remarque que celle formulée au sujet des articles 98 et 101. Il convient de supprimer, dans le texte néerlandais, le mot « *over* » dans l'intitulé.

terugbetaald van » « *komt de waarde van de terugbetaling* » → « *slaait de terugbetaling op* » of « *stemt de terugbetaling overeen met ...* »

Artikel 142, § 1, laatste lid « *nadat de beslissing op grond van 4^o en 5^o* ». Welke 4^o en 5^o ? Allicht bedoelt men § 1, 4^o en 5^o.

Artikel 142, § 3, eerste lid « *artikel 142, § 1, 4^o en 5 tot 6^o*. Wat moet het zijn : 4^o en 5^o of 4^o tot 6^o of ... ? »

Artikel 100

Artikel 143, § 1 « *Dit zijn cumulatieve voorwaarden* ». Wanneer voorwaarden cumulatief zijn, wordt dat gewoon aangegeven door eenmaal of tweemaal en te schrijven. Anders zou men in elke wet bij elke opsomming expliciet moeten vermelden of ze cumulatief is of niet.

Artikel 101

Zelfde opmerking als bij artikel 98. Het opschrift moet luiden : « Het recht van onderzoek ».

Artikel 102

1^o « *het huidige eerste, tweede en derde lid vormen hier eerste, tweede en ...* » : « *hier* » vervangen door « *het* ».

4^o Het woord « *onderzoeking* » kan beter vervangen worden door « *onderzoek* », wat in de context preciezer is dan « *enquête* ».

Artikel 103

Artikel 146bis, § 1, derde lid « *de indicatoren van manifeste afwijking* ». Deze notie staat niet als zodanig in de wet. Beter : de indicatoren van een manifeste afwijking.

§ 1, negende lid, 3^o, eerste lid « *De dienst brengt het dossier voor* » → « *De dienst legt het dossier voor aan* »

4^o, tweede lid « *kan ... beroep instellen* » → « *kan ... een beroep instellen* » (zelfde opmerking bij § 2, laatste lid).

Artikel 104

Het voorgestelde artikel 151 regelt gedeeltelijk het personeelskader van een federale overheidsdienst. Dat is een exclusieve bevoegdheid van de Koning als hoofd van de uitvoerende macht. Het artikel is strijdig met de Grondwet.

Artikel 106

Zelfde opmerking als bij de artikelen 98 en 101. Het woord « *over* » moet worden geschrapt in het opschrift.

Article 107

— Même remarque que celle formulée à propos des articles 99 et 100. Il suffit d'écrire : « L'article 156 de la même loi, abrogé ... ». Voir d'ailleurs l'article 108.

— L'article 156 en projet contient bien un § 3 mais pas de § 2 !

— Article 156, § 1^{er}, dernier alinéa, *in fine* : Il y a lieu de remplacer les termes « *niet ontvankelijk is op beslissingen* » par les termes *niet ontvankelijk is tegen beslissingen*.

Article 108

Article 157, § 1^{er}

Le système de la suspension et de la récidive est confus. Normalement, la suspension prend fin après un nouveau manquement, lequel emporte une aggravation des sanctions. On se borne à dire ici que la suspension est accordée lorsqu'il n'y a eu aucun manquement au préalable, mais la suspension ne prend manifestement pas fin en cas de nouveau manquement. Par ailleurs, on peut déduire *a contrario* du quatrième alinéa que la suspension prendrait fin malgré tout.

Pour ce qui est de l'aggravation de la sanction, le texte ne donne aucune précision. Peut-on en conclure que c'est bien la sanction infligée en raison du nouveau manquement qui est aggravée ?

Vu la matière (amendes administratives), la loi se doit d'être univoque. L'article doit être réécrit en fonction de ses véritables intentions.

§ 3. La mention d'une adresse internet dans une loi n'est pas compatible avec le principe de subsidiarité. Pareils détails n'ont pas leur place dans une loi, au même titre que les numéros de téléphone, les numéros de compte, etc.

Articles 112 et 113

Il ne convient en tout cas pas de faire référence, dans l'article 216*bis*, § 1^{er}, en projet, à la présente loi (= la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités du 14 juillet 1994), mais à la loi du ... portant dispositions diverses en matière de santé.

De plus, cette dernière n'entre pas non plus en vigueur à une date uniforme. Il convient donc de renvoyer au Chapitre XIII de la loi du ... portant dispositions diverses en matière de santé.

Cela suppose néanmoins que s'il exerce le pouvoir qui lui est conféré par l'article 113, le Roi fixe une date uniforme pour l'ensemble du chapitre. Dans le cas contraire, tout l'édifice s'écroule.

Article 116

— Remplacer « *deze §* » par les mots « *deze paragraaf* ».

Article 117

Voir l'article 118, deuxième observation.

Artikel 107

— Zelfde opmerking als bij de artikelen 99 en 100. Het volstaat te schrijven : « Artikel 156 van dezelfde wet, opgeheven ... Zie trouwens artikel 108.

— Het voorgestelde artikel 156 telt wel een § 3 maar geen § 2 !

— Artikel 156, § 1, laatste lid, *in fine* « *niet ontvankelijk is op beslissingen* » → *niet ontvankelijk is tegen beslissingen*

Artikel 108

Artikel 157, § 1

Het systeem van de opschorting en de herhaling is verwarrend. Normalerweise vervalt de opschorting na een nieuwe inbreuk en geldt de verzwarende van de sancties voor die nieuwe inbreuk. Hier wordt enkel gezegd dat opschorting kan worden verleend als er geen vorige inbreuk was, maar blijktbaar vervalt de opschorting niet bij een nieuwe inbreuk. Uit het vierde lid kan men dan a *contrario* weer afleiden dat de opschorting toch zou vervallen.

Voor de verzwarende van de sanctie geeft de tekst niet aan wat de bedoeling is. Mag worden aangenomen dat het wel degelijk de sanctie voor de nieuwe inbreuk is die wordt verhoogd ?

Gelet op de materie (administratieve geldboetes) moet de wet ondubbelzinnig zijn. Het artikel moet worden herschreven in functie van de echte bedoelingen.

§ 3 Het vermelden van een internetadres in een wet is niet verenigbaar met het subsidiariteitsprincipe. Dergelijke details horen niet thuis in de wet, net zomin als telefoonnummers, rekeningnummers, enzovoort.

Artikelen 112 en 113

In het voorgestelde artikel 216*bis*, § 1, moet in elk geval niet worden verwezen naar deze wet (= de ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994), maar naar de wet van ... houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

Bovendien treedt ook die laatste wet niet op een uniforme datum in werking. Er moet dus worden verwezen naar Hoofdstuk XIII van de wet van ... houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

Dat veronderstelt wel dat de Koning als hij gebruik maakt van de bevoegdheid die hem door artikel 113 wordt verleend, een uniforme datum bepaalt voor het hele hoofdstuk. Anders loopt alles in het honderd.

Artikel 116

— « *deze §* » vervangen door « *deze paragraaf* ».

Artikel 117

Zie artikel 118, tweede opmerking.

Article 118

— les textes français et néerlandais divergent : les termes « qui n'atteint pas la proportion minimale » ne correspondent pas aux termes « die niet de minimale hoeveelheid bereikt ».

L'article 37, § 17, auquel il est fait référence, ne prévoit pas la moindre obligation à l'égard des dispensateurs de soins. Mais si c'est ce que l'on souhaite, il y a lieu de préciser le texte en faisant référence à l'article 37, § 17, tel que modifié par l'article 117.

— Article 168^{quater}, alinéa 5 : remplacer les termes « de hoegroothed » par les termes « het bedrag van de geldboete ... Het mag niet ... ».

— Alinéa 6 : on peut faire la même observation qu'à l'article 108 : l'aggravation s'applique-t-elle au premier ou au deuxième manquement ?

Article 126

— *in fine* : « habilité à remettre l'avis unique ou pas »/« bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet ».

Il y a deux types d'avis : les avis uniques et les autres avis. Il y a donc lieu d'écrire : l'avis unique ou non (unique)/het enkel of niet enkel advies.

— Le texte proposé exige un minimum de protocoles analysés. L'article 30, § 5, auquel il est renvoyé distingue entre les demandes d'avis et les réponses motivées à ces demandes. Que vise le texte proposé : les demandes reçues, les demandes prises en examen, ou les demandes qui ont donné lieu à une réponse motivée ? Les chiffres varient d'une hypothèse à l'autre.

Article 127

— Texte néerlandais : « modalités » dans le texte français ne peut pas être traduit en néerlandais par « modaliteiten » lorsqu'il s'agit de règles, conditions, procédures, etc.

Proposition : remplacer « modaliteiten » la première fois par « pleegvormen », la deuxième fois par « voorwaarden ».

— Dans le texte néerlandais du 3^o, a), en projet, remplacer les tirets par des virgules (erreur provenant du texte existant).

— Dans le texte néerlandais du 3^o, b), remplacer « vastgelegd » par « vastlegt » (le texte actuel est cité erronément).

Article 128

— Dans quel paragraphe de l'article 30 est apportée la modification proposée sous le 1^o (le § 2) ?

— Le 1^o, quatrième alinéa (À titre transitoire ...), déroge non pas à ce qui le précède mais au § 4 existant de l'article 30 dont il doit devenir l'alinéa 2.

Artikel 118

— De Franse en Nederlandse tekst verschillen : « qui n'atteint pas la proportion minimale » ≠ die niet de minimale hoeveelheid bereikt.

Artikel 37, § 17, waarnaar wordt verwezen houdt helemaal geen verplichting in ten aanzien van de zorgverleners. Als dat wel de bedoeling is moet de tekst, van artikel 37, § 17, zoals gewijzigd door artikel 117 worden gepreciseerd.

— Artikel 168^{quater}, vijfde lid : « de hoegroothed » → « het bedrag van de geldboete Het mag niet ... ».

— Zesde lid : zelfde opmerking als bij artikel 108 : geldt de verhoging voor de eerste inbreuk of voor de tweede ?

Artikel 126

— *In fine* : « habilité à remettre l'avis unique ou pas »/« bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet ».

Er zijn twee soorten advies : de enkele adviezen en de andere adviezen. Er moet dus worden geschreven : l'avis unique ou non (unique)/het enkel of niet enkel advies.

— De voorgestelde tekst stelt een minimum aantal geanalyseerde protocollen vast. In artikel 30, § 5, waarnaar wordt verwezen, wordt een onderscheid gemaakt tussen de adviesaanvragen en de gemotiveerde antwoorden op de adviesaanvragen. Wat wordt in deze tekst bedoeld : de ontvangen aanvragen, de onderzochte aanvragen, de onderzochte aanvragen of de aanvragen waarop een gemotiveerd antwoord is gegeven ? Dat zijn immers allemaal verschillende cijfers.

Artikel 127

— Nederlandse tekst : het Franse woord « modalités » mag in het Nederlands niet worden vertaald met « modaliteiten », wanneer het gaat om regels, voorwaarden, procedures, enz.

Voorstel : het woord « modalités » de eerste keer vertalen door « pleegvormen » en de tweede keer door « voorwaarden ».

— In de Nederlandse tekst van 3^o, a), de gedachtestreepjes vervangen door komma's (fout overgenomen uit de bestaande tekst).

— In de Nederlandse tekst van het 3^o, b), het woord « vastgelegd » vervangen door het woord « vastlegt » (de bestaande tekst is verkeerd overgenomen).

Artikel 128

— In welke paragraaf van artikel 30 wordt de in het 1^o voorgestelde wijziging aangebracht (§ 2) ?

— Het vierde lid van het 1^o (Bij wijze van overgangsmaatregel, ...), wijkt niet af van de voorgaande leden maar van de bestaande paragraaf 4 van artikel 30 waarvan dit lid het tweede lid moet worden.

— La modification proposée au 2^o n'est pas correcte. Le texte actuel du § 6, (inséré par la loi du 20 juillet 2005 !) dispose : Le Roi peut instaurer, à charge du promoteur d'une expérimentation et au profit de ...

— Les mots «du mandant» ne figurent pas dans le texte existant. Il y a lieu de remplacer «mandant» par «promoteur». Par ailleurs, le texte deviendrait : «Le Roi peut instaurer, à charge du promoteur ou les demandeurs ou titulaires d'une autorisation visés dans la présente loi d'une expérimentation et au profit de» ?

Même problème en néerlandais : le texte deviendrait : «*De Koning kan, ten laste van de opdrachtgevers of de aanvragers of houders van een vergunning bedoeld in deze wet van een experiment en ten voordele ...*»

— Au §2, texte néerlandais, remplacer «*verschijnen*» par «*worden bekendgemaakt*».

— De in het 2^o voorgestelde wijziging is fout. De bestaande tekst van § 6 (ingevoegd bij de wet van 20 juli 2005) luidt : *Le Roi peut instaurer, à charge du promoteur d'une expérimentation et au profit de ...* (de Koning kan, ten laste van de opdrachtgever van een experiment en ten voordele van ...).

— De woorden «*du mandant*» staan niet in de bestaande tekst. Het woord «*mandant*» moet vervangen worden door het woord «*promoteur*». De tekst moet dan luiden : «*Le Roi peut instaurer, à charge du promoteur ou les demandeurs ou titulaires d'une autorisation visés dans la présente loi d'une expérimentation et au profit de*» ?

Zelfde probleem in het Nederlands : de tekst wordt dan : «*De Koning kan, ten laste van de opdrachtgevers of de aanvragers of houders van een vergunning bedoeld in deze wet van een experiment en ten voordele ...*»

— In § 2 in de Nederlandse tekst het woord «*verschijnen*» vervangen door de woorden «*worden bekendgemaakt*».