

BELGISCHE SENAAAT

 ZITTING 2000-2001

 17 JULI 2001

**Wetsontwerp houdende maatregelen
inzake gezondheidszorg**

Evocatieprocedure

AMENDEMENTENNr. 1 VAN DE HEER **BARBEAUX**

Art. 8

**Het voorgestelde artikel 29bis aanvullen met een
vijfde lid, luidende:**

« *Onder door de Koning vast te stellen voorwaarden, kan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen vergaderen zonder de leden die de farmaceutische industrie vertegenwoordigen.* »

Verantwoording

Al gaat het bijgestuurde geneesmiddelenbeleid uit van de bedoeling de farmaceutische industrie op haar verantwoordelijkheid te wijzen en haar volledig transparante deelname aan de werkzaamheden van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, lijkt het belangrijk dat deze commissie de mogelijkheid behoudt te vergaderen zonder de vertegenwoordigers van de industrie. De doelstellingen van de Commissie tegemoetkoming

 Zie:

Stukken van de Senaat:

2-860 - 2000/2001:

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

SÉNAT DE BELGIQUE

 SESSION DE 2000-2001

 17 JUILLET 2001

**Projet de loi portant des mesures en
matière de soins de santé**

Procédure d'évocation

AMENDEMENTSN° 1 DE M. **BARBEAUX**

Art. 8

**Compléter l'article 29bis proposé par un alinéa 5
redigé comme suit:**

« *Dans les conditions à fixer par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut se réunir sans les membres représentatifs de l'industrie pharmaceutique.* »

Justification

S'il est vrai que la politique rénovée du médicament repose sur la responsabilité de l'industrie pharmaceutique et sa participation en toute transparence aux travaux de la Commission de remboursement des médicaments, il semble important de préserver à ladite commission, la possibilité de se réunir en l'absence des représentants de l'industrie. Les objectifs de la Commission de remboursement des médicaments ne coïncident pas exactement avec ceux de

 Voir:

Documents du Sénat:

2-860 - 2000/2001:

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

geneesmiddelen komen niet helemaal overeen met die van de farmaceutische industrie, die een maximale winst beoogt. Daarom moet aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen de mogelijkheid geboden worden onafhankelijk te vergaderen, rekening houdend met haar doelstellingen inzake de volksgezondheid en de beheersing van het budget voor de gezondheidszorg.

Nr. 2 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 10

In de aanhef van het voorgestelde artikel 35bis, § 6, vierde lid, de woorden « Hij bepaalt » vervangen door de woorden « De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad ... ».

Verantwoording

Het bijgestuurde geneesmiddelenbeleid gaat uit van het evenwicht dat er moet zijn tussen de farmaceutische industrie, de overheid, de vertegenwoordigers van de ziekteverzekering en de deskundigen. Dat evenwicht moet echt worden gegarandeerd; om die reden moet worden voorzien in alle mogelijke garanties dat de deskundigen in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in hun optreden onafhankelijk zijn.

Nr. 3 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 10

Het voorgestelde artikel 35bis wijzigen als volgt :

A. In § 9, de woorden « zijnde geneesmiddelen ... diergeneeskundig gebruik. » vervangen door de woorden « en parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten. »

B. Een § 9bis (nieuw) invoegen, luidende :

« Onder weesgeneesmiddelen worden verstaan geneesmiddelen die overeenkomstig de voorwaarden van de verordening nr. 141/2000/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen aangewezen zijn als weesgeneesmiddelen. »

Onder parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten worden verstaan farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. »

Verantwoording

De Raad van State adviseert « ter wille van de duidelijkheid » dat de tekst van het wetsontwerp een definitie zou geven van de begrippen « weesgeneesmiddelen » en « parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten », maar de nieuwe formulering van arti-

l'industrie pharmaceutique qui vise à maximaliser son bénéfice. Il faut dès lors réserver à la Commission de remboursement des médicaments la possibilité de délibérer en toute objectivité eu égard à ces objectifs de garantie de la santé publique et de maîtrise du budget des soins de santé.

N° 2 DE M. BARBEAUX

Art. 10

À l'article 35bis proposé, § 6, alinéa 4, première phrase, remplacer le mot « Il » par les mots « Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, ».

Justification

La politique rénovée des médicaments repose sur l'équilibre qui doit exister entre l'industrie pharmaceutique, les pouvoirs publics, les représentants de l'assurance soins de santé et les experts. Il est indispensable que cet équilibre soit garanti, c'est pourquoi il faut se donner toutes les garanties possibles quant à l'équilibre des experts au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

N° 3 DE M. BARBEAUX

Art. 10

À l'article 35bis proposé, apporter les modifications suivantes :

A. Remplacer, au § 9, les mots « à savoir les médicaments qui ... à usage vétérinaire » par les mots suivants « et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle. »

B. Insérer un § 9bis (nouveau), rédigé comme suit :

« On entend par médicaments orphelins les médicaments qui, conformément aux conditions fixées par le Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins sont qualifiés de médicaments orphelins. »

On entend par spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. »

Justification

Le Conseil d'État recommande, dans un souci de clarté, de définir dans le texte du projet de loi les notions de médicaments orphelins et spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, mais la nouvelle rédaction de l'article 10, § 9, rend le texte encore plus

kel 10, § 9, maakt de tekst nog onduidelijker. Om die reden stellen wij voor beide begrippen te definiëren in een nieuwe paragraaf.

Nr. 4 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 10bis (nieuw)

Een artikel 10bis invoegen, luidende:

«Art. 10bis. — In artikel 197 van dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 12 augustus 1994, wordt een § 3ter toegevoegd, luidende:

«§ 3ter. De uitgaven voor geneesmiddelen die door de minister werden opgenomen in de lijst bedoeld in artikel 35bis, waarover de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen een negatief advies heeft geformuleerd inzake de terugbetaling overeenkomstig artikel 35bis, § 3, worden nog steeds beschouwd als uitgaven ten gevolge van uitzonderlijke gebeurtenissen, en worden geneutraliseerd voor de vaststelling van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen.»

Verantwoording

De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen heeft een belangrijke bevoegdheid in het nieuwe beleid inzake geneesmiddelen. De beslissingsbevoegdheid inzake de terugbetaling en de indicaties van het geneesmiddel blijft echter in handen van de minister als bepaald in artikel 10, § 3, vierde lid, van het wetsontwerp, dat een artikel 35bis invoegt in de gecoördineerde wet betreffende de geneeskundige verzorging en de uitkeringen. De voorstellen van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen worden gedaan rekening houdend met de budgettaire gevolgen van de beslissingen. De verzekeringsinstellingen binnen de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen kunnen de verantwoordelijkheid op zich nemen voor de voorstellen tot terugbetaling die zij doen voor zover zij vooraf de budgettaire gevolgen bepaald hebben. Indien zij echter een negatief advies uitbrengen over een voorstel tot terugbetaling en de minister desondanks beslist om de terugbetaling toe te staan, zal deze uitgave beschouwd moeten worden als een exogene factor waarvoor de verzekeringsinstellingen niet financieel verantwoordelijk kunnen worden gesteld.

Nr. 5 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 15

In het 5^o van § 1 van het voorgestelde artikel 72bis tussen de woorden «van een unieke» en het woord «streepjescode» het woord «sequentiele» invoegen.

Verantwoording

Om de terhandstelling van geneesmiddelen te controleren dient op iedere verpakking van ieder geneesmiddel een verschillend controleerbaar rangnummer te worden aangebracht.

Een en ander is van belang om de traceerbaarheid te kunnen vaststellen van het geneesmiddel en die kan niet alleen voor de volksgezondheid interessant zijn maar ook op het vlak van sociale zaken en belastingen.

obscur. C'est pourquoi, l'amendement propose de définir les deux concepts dans un nouveau paragraphe.

N° 4 DE M. BARBEAUX

Art. 10bis (nouveau)

Insérer un article 10bis rédigé comme suit:

«Art. 10bis. — Dans l'article 197 de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 12 août 1994, est ajouté un § 3ter rédigé comme suit:

«§ 3ter. Les dépenses de médicaments reprises par le ministre dans la liste visée à l'article 35bis, pour lesquelles la Commission de remboursement des médicaments a formulé un avis négatif en ce qui concerne le remboursement en exécution de l'article 35bis, § 3, demeurent considérées comme des dépenses découlant d'événements exceptionnels et sont neutralisées pour la fixation de la responsabilité financière des organismes assureurs.»

Justification

La Commission de remboursement des médicaments a une compétence importante dans le cadre de la nouvelle politique définie en matière de médicaments. Cependant le droit de décision de remboursement et d'indications du médicament reste entre les mains du ministre ainsi que cela est prévu à l'article 10, § 3, alinéa 4, du projet de loi insérant un article 35bis dans la loi coordonnée soins de santé et indemnités. Les propositions de la Commission de remboursement des médicaments sont faites sur la base de l'implication budgétaire de ces décisions. Les organismes assureurs représentés au sein de la Commission de remboursement des médicaments peuvent assurer les responsabilités par rapport aux propositions de remboursement qu'ils font dans la mesure où ils ont préalablement mesuré l'impact budgétaire. Par contre, s'ils remettent un avis négatif sur une proposition de remboursement et que malgré cela le ministre décide d'accorder le remboursement, ce dernier devra être considéré comme un facteur exogène de dépenses et retirer de la responsabilité financière des organismes assureurs.

N° 5 DE M. BARBEAUX

Art. 15

À l'article 72bis, § 1, 5^o, proposé, ajouter le mot «sequentiel» entre les mots «du code-barre» et «unique».

Justification

Si l'on veut exercer un contrôle sur la délivrance des médicaments, chaque emballage de chaque médicament doit avoir un numéro de rang différent et celui-ci doit pouvoir être contrôlé.

Ceci est important pour pouvoir établir la traçabilité du médicament qui peut présenter des intérêts au niveau de la santé publique, mais aussi des affaires sociales et de la fiscalité.

Met een unieke sequentiële streepjescode kan men op ieder moment nagaan welk geneesmiddel aan welke patiënt werd uitge-reikt. Zoiets kan belangrijk zijn uit het oogpunt van de volksge-zondheid, bijvoorbeeld wanneer een hele reeks terhandgestelde geneesmiddelen gebreken vertoont. Nog een ander voordeel van dat soort streepjescode is dat men ermee kan nagaan of de genees-middelen correct worden terugbetaald.

Nr. 6 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 19

In het voorgestelde 1^o van dit artikel « 3 % » ver-vangen door « 4 % ».

Verantwoording

Tijdens de onderhandelingen tussen de regering en de farma-ceutische industrie, die tot doel hadden deze bedrijfstak verant-woordelijk te maken voor de overschrijding van het budget voor de terugbetaling van geneesmiddelen, heeft de farmaceutische industrie een aantal voordelen in de wacht gesleept: een overleg-procedure vóór het budget wordt vastgesteld, een ruimer budget dat nauwer aansluit bij de reële uitgaven, kortere termijnen voor de beslissingen inzake de terugbetaling van geneesmiddelen (van gemiddeld 540 dagen naar maximum 180 dagen) in overeenstem-ming met de Europese aanbevelingen en aanwezigheid in de Commissie terugbetaling geneesmiddelen.

Gezien al deze nieuwe voordelen, lijkt het niet raadzaam om de bijdrage op de omzet die deze bedrijfstak al jaren betaalt, nog eens met 1% te verminderen (4% tijdens de laatste 4 jaar). Het systeem van de responsabilisering en van het percent voorschot moet worden ingevoerd in de bestaande regelgeving betreffende de bijdragen.

Nr. 7 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 45bis (nieuw)

Een artikel 45bis (nieuw) invoegen, luidende:

«Art. 45bis. — In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21octies decies ingevoegd, luiden-de:»

«Art. 21octies decies. — De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid stelt de nodige aanpassingen voor van de wet- en regelgeving opdat een zorgkun-dige, als bedoeld in artikel 21sexies decies, in geen geval kan worden geworven in de plaats van een beoefenaar van de verpleegkunde, als bedoeld in arti-kel 21quinquies van hetzelfde koninklijk besluit.»

Verantwoording

De zorgkundige kan een aantal handelingen uitvoeren, die door de verpleegkundige worden gecoördineerd, en zo een bijko-mende hulp voor hem betekenen. Er moet echter worden voorko-men dat de beheerders van de verzorgingsinstellingen opgeleide

Par un code unique et séquentiel, on peut à tout moment déter-miner quel médicament a été délivré à quel patient. Si cela présente un intérêt du point de vue de la santé publique, en cas de série de produits défectueux par exemple. Cela permet également d'avoir un suivi du remboursement correct des médicaments.

N^o 6 DE M. BARBEAUX

Art. 19

Au 1^o de cet article, remplacer « 3 % » par « 4 % ».

Justification

Dans le cadre de la négociation entre le gouvernement et l'industrie pharmaceutique visant à responsabiliser celle-ci lors d'un dépassement de l'enveloppe budgétaire prévue pour le remboursement des médicaments, l'industrie a obtenu la présence d'une procédure de concertation préalable à la fixation de cette enveloppe, l'octroi d'une enveloppe plus élevée et plus proche de la réalité des dépenses, le raccourcissement des délais pour la déci-sion de remboursement d'un nouveau médicament (540 jours de moyenne ramenés à 180 jours maximum) en vue de se conformer aux injonctions européennes, et une présence au sein de la nouvelle Commission de remboursement du médicament.

Au vu de tous ces avantages nouveaux, il apparaît inopportun de réduire encore de 1% la cotisation sur le chiffre d'affaires que l'industrie paye depuis plusieurs années. (4% pendant les quatre dernières années). Le système de la responsabilisation et du pour-cent d'avance devrait s'ajouter à la réglementation actuelle rela-tive aux cotisations.

N^o 7 DE M. BARBEAUX

Art. 45bis (nouveau)

Insérer un article 45bis (nouveau), rédigé comme suit:

«Art. 45bis. — Il est inséré dans le même arrêté royal, un article 21octies decies, rédigé comme suit:»

«Art. 21octies decies. — Le ministre, ayant la Santé publique dans ses attributions, est chargé de proposer les adaptations aux différents textes légaux et régle-mentaires de façon à ce que en aucun cas un aide soignant tel que défini à l'article 21sexies decies ne puisse être engagé en lieu et place d'un praticien de l'art infirmier tel que défini à l'article 21quinquies du même arrêté royal.»

Justification

S'il est vrai que l'aide soignant peut apporter une aide complé-mentaire aux praticiens de l'art infirmier par une série d'actes qui seront faits par les aides soignants sous la coordination des infir-miers, il faut éviter que des responsables d'établissements de soins

verpleegkundigen gaan vervangen door minder goed opgeleide, maar minder dure zorgkundigen. De professionele verplegers vrezen dat de schaarste die momenteel heerst in de gezondheidszorg een voorwendsel zal zijn om bepaalde specifieke verpleegfuncties over te dragen aan andere beroepscategorieën uit de gezondheidszorg met andere kwalificaties.

Dit amendement verplicht de minister ertoe om aanpassingen van de wetteksten voor te stellen die de specifieke aard van de functie van verpleegkundige vrijwaren.

Nr. 8 VAN DE HEER BARBEAUX

(Subsidiair amendement op amendement nr. 7 van de heer Barbeaux)

Art. 35

Dit artikel vervangen als volgt :

« Artikel 21quinquies van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 21quinquies. — § 1. Onder verpleegkunde wordt verstaan het uitoefenen door de in artikel 21quater bedoelde personen van de klinische, onderzoeks-, onderwijs- en beheersactiviteiten die de « verpleegkundige zorg » vormen.

§ 2. De verpleegkundige zorg kan preventief, curatief en/of palliatief zijn. Ze is van technische, relationele en/of educatieve aard.

Ze richt zich tot individuele personen, families, groepen en collectiviteiten en is gebaseerd op een gepersonaliseerde aanpak waarbij onder meer de psychologische, sociale, economische, culturele en spirituele aspecten in aanmerking worden genomen. Ze houdt ook rekening met de wetenschappelijke en technologische verworvenheden en met de kwaliteitsnormen.

Ze wordt zowel intramuraal als extramuraal verstrekt.

§ 3. De verpleegkundige zorg heeft onder meer de volgende doelstellingen :

— het beschermen, het in stand houden, het herstellen en het bevorderen van de gezondheid van de individuele persoon, het gezin, de groep of de collectiviteit;

— het aanpakken van gezondheidsproblemen die in een voorafgaande fase van diagnostische analyse aan het licht zijn gekomen;

— het in stand houden van de vitale functies, het voorkomen van verslaving en het bevorderen van de zelfstandigheid;

— het bijdragen tot de methodes voor medische diagnose en tot de door de arts voorgeschreven behandeling;

— het meewerken aan de klinische bewaking van de gezondheidstoestand, het beoordelen van de evo-

ne substituent du personnel infirmier formé par un personnel aide soignant, moins formé, mais moins coûteux. Il y a une crainte chez les professionnels infirmiers que la pénurie qui existe actuellement dans le secteur des soins de santé, ne soit l'occasion de transférer certaines fonctions spécifiques aux infirmières à d'autres catégories de travailleurs de la santé, qualifiés différemment.

L'amendement vise à obliger le ministre de proposer les adaptations aux différents textes légaux de façon à garantir cette spécificité de la fonction des praticiens de l'art infirmier au sein des institutions de soins.

N° 8 DE M. BARBEAUX

(Amendement subsidiaire à l'amendement n° 7 de M. Barbeaux)

Art. 35

Remplacer cet article par ce qui suit :

« L'article 21quinquies du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 21quinquies. — § 1^{er}. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement par les personnes visées à l'article 21quater, des activités cliniques, de recherche, d'enseignement et de gestion, qui constituent « les soins infirmiers ».

§ 2. Les soins infirmiers sont préventifs, curatifs et/ou palliatifs. Ils sont de nature technique, relationnelle et/ou éducative.

Ils s'adressent aux individus, aux familles, aux groupes et aux collectivités et reposent sur une approche personnalisée incluant des composantes psychologiques, sociales, économiques, culturelles et spirituelles. Ils tiennent compte des acquis scientifiques, technologiques et des normes de qualité.

Les soins infirmiers sont distribués en intra et en extra institutionnel.

§ 3. L'objet des soins infirmiers est :

— la protection, le maintien, la restauration et la promotion de la santé de la personne, de la famille, du groupe ou de la collectivité,

— la réponse aux problèmes de santé mis en évidence par une étape préliminaire de diagnostic;

— la sauvegarde des fonctions vitales, la prévention de la dépendance et la promotion de l'autonomie;

— la contribution aux méthodes de diagnostic médical et au traitement prescrit par le médecin;

— la participation à la surveillance clinique de l'état de santé, l'appréciation de l'évolution de cet état

lutie van die gezondheidstoestand en het deelnemen, als lid van het multidisciplinair team van gezondheidswerkers, aan de uitvoering van de voorgeschreven behandelingen;

— *het coördineren van de gezondheidsinterventies van de diversen gezondheidswerkers;*

— *het voorkomen en beoordelen van pijn, lijden en ontredde en het meehelpen aan het verlichten ervan en aan het rouwproces;*

— *het begeleiden van mensen, onder meer in hun laatste levensmomenten.*

§ 4. *De zorgverstrekking omvat:*

a) *Beroepsgebonden activiteiten, onder meer:*

— *het plannen, uitvoeren en beoordelen van de verpleegkundige zorgprogramma's voor individuele personen, gezinnen, groepen of collectiviteiten;*

— *het plannen, uitvoeren en beoordelen van de verpleegkundige zorgprogramma's voor de bevordering en beoordeling van de gezondheid zowel op het plaatselijke als op het nationale en internationale vlak;*

— *het uitvoeren van activiteiten op het vlak van de voorlichting en de opvoeding van de individuele persoon, het gezin, de groep of de collectiviteit met het oog op de instandhouding, het herstel of de bevordering van de gezondheid of het voorkomen van de verslechtering van de gezondheidstoestand;*

— *het uitvoeren van activiteiten op het vlak van de begeleiding, de opleiding en het onderwijs;*

— *het uitvoeren van activiteiten op het vlak van het beheer van het verpleegkundig team, de verbetering van de kwaliteit van de verpleegkundige zorg;*

— *het uitvoeren van activiteiten op het vlak van het verpleegkundig onderzoek.*

b) *De technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is. Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts, de uitvoering van een door de arts voorgeschreven behandeling of met maatregelen inzake preventieve geneeskunde.*

c) *De handelingen die door een arts kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 5, § 1, tweede en derde lid.*

§ 5. *De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in § 4, a), b), c), worden opgetekend in een «verpleegkundig dossier» en worden systematisch meegedeeld aan de betrokken gezondheidswerkers.*

de santé et la participation au sein de l'équipe pluridisciplinaire des professionnels de santé à l'application des prescriptions thérapeutiques mises en œuvre;

— *la coordination des interventions de soins des différents professionnels de la santé;*

— *la prévention et l'évaluation de la douleur, de la souffrance, de la détresse et la participation à leur soulagement ainsi qu'à celui du deuil;*

— *l'accompagnement dans les derniers instants de vie.*

§ 4. *La dispensation des soins infirmiers comprend:*

a) *Les activités propres à la profession:*

— *la planification, la mise en œuvre, l'évaluation des programmes de soins infirmiers destinés aux personnes, aux familles, aux groupes et aux collectivités;*

— *la planification, la mise en œuvre et l'évaluation des programmes de soins infirmiers pour la promotion et l'évaluation de la santé tant au plan local, national, qu'international;*

— *l'accomplissement d'activités visant l'information, l'éducation de la personne, de la famille, du groupe ou de la collectivité en vue de maintenir, rétablir ou promouvoir la santé ou de prévenir la détérioration de l'état de santé;*

— *l'accomplissement d'activité d'encadrement, de formation et d'enseignement;*

— *l'accomplissement d'activités visant la gestion de l'équipe de soins infirmiers, l'amélioration de la qualité des soins infirmiers;*

— *l'accomplissement d'activités de recherche dans le domaine des soins infirmiers.*

b) *Les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire. Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin ou à des mesures de médecine préventive.*

c) *Les actes pouvant être confiés par un médecin conformément à l'article 5, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, du présent arrêté.*

§ 5. *Les prestations de soins infirmiers tels que visées au § 4, a), b), c), sont consignées dans un «dossier de soins» et sont systématiquement communiquées aux professionnels de santé concernés.*

§ 6. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 46bis, de lijst vaststellen van de in § 4, b), van dit artikel bedoelde verstrekkingen alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten. »

Verantwoording

Dit amendement neemt de tekst over die werd voorgesteld door de Nationale Raad voor verpleegkunde en strekt ertoe een precieze inhoud te geven aan de functie van verpleegkundige.

De functie van verpleegkundige is een centraal gegeven in het verzorgingsbeleid. De moeilijkheden waarmee het beroep thans te kampen heeft en de daaruit voortvloeiende krapte zijn niet alleen te wijten aan een gebrek aan personeel, maar zijn veeleer het gevolg van overbelasting en van een slechte organisatie van het werk van de verpleegkundigen.

Een nauwkeurige omschrijving van de functie van verpleegkundige in het kader van een wettekst zal de verpleeg- en verzorgingsinstellingen ertoe verplichten het werk zo te organiseren dat de verpleegkundigen zich meer richten op de essentie van hun beroep. Dat zou een gunstige invloed moeten hebben op de organisatie en de voldoening van de verpleegkundigen en dus zorgen voor een stabielere aanwezigheid van beroepspersoneel in de verzorgingsinstellingen.

Nr. 9 VAN DE HEER BARBEAUX

(Subsidiair amendement op amendement nr. 7)

Art. 42

Dit artikel vervangen als volgt:

«In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 21quinquies decies ingevoegd, luidende:

«Art. 21quinquies decies. — § 1. Niemand mag het beroep van hulp van de verpleegkundige uitoefenen die niet in het bezit is van een erkenning uitgereikt door de federale minister tot wiens bevoegd de Volksgezondheid behoort.

§ 2. De erkenning wordt toegekend door de federale minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of door de door hem gemachtigde ambtenaar, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die door de Koning zijn vastgesteld na eensluitend advies van de Nationale Raad voor verpleegkunde. Die erkenning kan alleen worden toegekend aan de houder van een getuigschrift, diploma of brevet van de vierde graad van het secundair onderwijs met volledig leerplan of het equivalent daarvan in het onderwijs voor sociale promotie, uitgereikt ter afsluiting van een opleiding tot hulp van de verpleegkundige.

§ 3. Niemand mag de beroepstitel van hulp van de verpleegkundige voeren als hij niet in het bezit is van de in § 1 bedoelde erkenning. »

§ 6. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 46bis, fixer la liste des prestations visées au § 4, b), du présent article ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises. »

Justification

L'amendement reprend le texte qui avait été proposé par le Conseil national de l'art infirmier. Il vise à donner un contenu précis à la fonction infirmière.

La fonction infirmière est un axe central autour duquel s'articule la politique de soins de santé. Les difficultés que connaît actuellement la profession et la pénurie qui en est la conséquence ne sont pas seulement le résultat d'un manque de personnel mais sont davantage la conséquence d'une surcharge et d'une désorganisation du travail infirmier.

Une définition précise de la fonction infirmière dans le cadre d'un texte légal, obligera les organisations hospitalières et de soins de santé à organiser le travail de façon à davantage recentrer les infirmiers sur ce qui constitue véritablement leur profession. Cela devrait avoir une influence positive sur l'organisation et la satisfaction des infirmiers et donc assurer une présence professionnelle plus stable dans les institutions de soins.

N° 9 DE M. BARBEAUX

(Amendement subsidiaire à l'amendement n° 7)

Art. 42

Remplacer cet article par ce qui suit:

«Dans le même arrêté royal est inséré un article 21quinquies decies libellé comme suit:

«Art. 21quinquies decies. — § 1^{er}. Nul ne peut exercer la fonction d'aide de l'infirmier s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. L'agrément est accordé par le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire délégué par lui, conformément à la procédure fixée par le Roi, et pour autant qu'il soit répondu aux critères d'agrément fixés par le Roi sur avis conforme du Conseil national de l'art infirmier. Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un certificat, diplôme ou brevet du 4^e degré de l'enseignement secondaire de plein exercice ou équivalent en promotion sociale, sanctionnant une formation d'aide de l'infirmier.

§ 3. Nul ne peut porter le titre de professionnel d'aide de l'infirmier s'il n'est titulaire de l'agrément visé au § 1^{er}. »

Verantwoording

Net zoals het vorige amendement neemt ook dit amendement het voorstel over van de Nationale Raad voor verpleegkunde. Het strekt ertoe een specifieke erkenning te verlenen aan het beroep van hulp van de verpleegkundige. In combinatie met het volgende amendement, dat tot doel heeft de inhoud van het beroep van zorgkundige te definiëren, beogen de voorgestelde wijzigingen een nauwkeurige omschrijving en afbakening van de respectieve functies van verpleegkundige en hulp van de verpleegkundige.

Nr. 10 VAN DE HEER BARBEAUX

(Subsidiair op amendement nr. 7 van de heer Barbeaux)

Art. 43

Dit artikel vervangen als volgt :

«In hetzelfde besluit wordt een artikel 21sexies decies ingevoegd, luidende :

«Art. 21sexies decies. — § 1. Onder hulp van de verpleegkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten als hulp op te treden inzake communicatie, zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek.

§ 2. In het kader van de in § 1 bedoelde activiteiten helpt de hulp van de verpleegkundige de verpleegkundige :

— bij het adequaat opvangen van de behoeften van de patiënt op het vlak van de zorgverstrekking, de logistiek en de gezondheidsopvoeding;

— door met de zorgontvanger over diens geval communicatie tot stand te brengen die is aangepast aan de persoon, volgens diens leeftijd en zijn fysiek en mentaal vermogen.

§ 3. De Koning kan, na advies van de Nationale Raad voor verpleegkunde en de Technische Commissie voor verpleegkunde, de handelingen bepalen die verband houden met de functie van hulp van de verpleegkundige en die deze laatste mag uitvoeren. »

Verantwoording

Net als beide vorige amendementen, is dit amendement opgesteld op grond van de voorstellen van de Nationale Raad voor verpleegkunde. Het strekt ertoe het onderscheid te maken tussen de functie van verpleegkundige en van hulp van de verpleegkundige. De Koning wordt gemachtigd de lijst te bepalen van de handelingen die de hulp van de verpleegkundige ten deel vallen.

De voorgestelde wijzigingen hebben tot doel een precieze definitie en afbakening van de respectieve functies van verpleegkundige en hulp van de verpleegkundige mogelijk te maken.

Bij de beroepsverpleegkundigen leeft de vrees dat de krapte die momenteel in de sector van de geneeskundige verzorging bestaat, wordt aangewend om sommige specifieke functies van de verpleegkundige over te hevelen naar andere categorieën van gezondheidswerkers, met andere kwalificaties.

Justification

Tout comme pour le précédent, cet amendement reprend la proposition du Conseil national de l'art infirmier. Cet amendement vise à établir une reconnaissance spécifique pour la fonction d'aide de l'infirmier. Combiné à l'amendement suivant qui détermine le contenu de la fonction de l'aide de l'infirmier, les modifications proposées visent à permettre une définition et une délimitation précises des fonctions respectives de l'infirmier et de l'aide de l'infirmier.

N° 10 DE M. BARBEAUX

(Amendement subsidiaire n° 7 de M. Barbeaux)

Art. 43

Remplacer cet article par ce qui suit :

«Dans ce même arrêté est inséré un article 21sexies decies libellé comme suit :

«Art. 21sexies decies. — § 1. On entend par aide de l'infirmier, une personne spécifiquement formée pour exercer une fonction d'aide en matière de communication, de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'infirmier ou l'infirmière.

§ 2. Dans le cadre de ces activités, l'aide infirmier aide l'infirmier :

— à répondre adéquatement aux besoins du patient en matière de soins et de logistique et d'éducation à la santé,

— en établissant avec le bénéficiaire de soins et à son sujet une communication adaptée à la personne en fonction de son âge, de sa capacité physique et mentale.

§ 3. Le Roi peut après avis du Conseil national de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier déterminer les actes liés à sa fonction que l'aide de l'infirmier peut réaliser. »

Justification

Tout comme les deux précédents, cet amendement a été rédigé sur base des propositions du Conseil national de l'art infirmier. Il vise à définir la distinction entre les fonctions d'infirmier et d'aide infirmier. Compétence est donnée au Roi pour définir la liste des actes réservés aux aides de l'infirmier.

Ces modifications proposées visent à permettre une définition et une délimitation précises des fonctions respectives de l'infirmier et de l'aide de l'infirmier.

Il y a une crainte chez les professionnels infirmiers que la pénurie qui existe actuellement dans le secteur des soins de santé, ne soit l'occasion de transférer certaines fonctions spécifiques aux infirmières à d'autres catégories de travailleurs de la santé, qualifiés différemment.

De precisering in de wettekst dat de functies van verpleegkundige en hulp van de verpleegkundige complementair zijn, is erop gericht een evenwicht in de verzorgingsinstellingen te waarborgen.

Een betere bepaling van de functies van verpleegkundige zal het ook mogelijk maken de kwaliteit van de verzorging te waarborgen. Op een ogenblik dat de patiëntenrechten subjectieve rechten zullen worden, is die kwaliteitseis essentieel.

Nr. 11 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 53

In het 2^o van § 2 van het voorgestelde artikel 37, na de woorden « paramedische beroepen », de woorden « en de bestuurlijke verantwoordelijken van de betrokken instellingen » invoegen.

Verantwoording

Bij crisissen inzake volksgezondheid moeten de verantwoordelijken van instellingen als ziekenhuizen of scholen betrokken worden bij het beheer van de crisis, zoals noodzakelijk gebleken is tijdens de CIDEX- en Coca-Cola-crisissen.

Nr. 12 VAN DE HEER BARBEAUX

Art. 55

In het tweede lid van het 1^o van het voorgestelde artikel 38ter, de woorden « de zorgkundigen » doen vervallen.

Verantwoording

De specificiteit van de functie van zorgkundige dient te worden gevrijwaard. Zorgkundigen, verpleegkundigen en beoefenaars van andere paramedische beroepen gelijkelijk behandelen is niet bevorderlijk voor een kwalitatieve verbetering van de aan de patiënten verstrekte verzorging en dienstverlening.

De beoefenaar van de verpleegkundige is de enige gezondheidswerker die ingevolge zijn bevoorrechte positie ten opzichte van de patiënt en zijn permanente aanwezigheid in de verzorgingsstructuren een alomvattende benadering kan hebben, dus zowel curatief, preventief als opvoedkundig.

De uitoefening van de verpleegkunde dient in de wettekst duidelijk te worden beschermd en afgebakend. De instelling van steeds meer categorieën van zorgverstrekkers, met een vage taakomschrijving, leidt tot onzekerheid bij de patiënt en verwarring bij de gezondheidswerkers; een en ander vormt een bedreiging voor de kwaliteit van de zorgverlening en uiteindelijk ook voor de rechten van de patiënt.

Nr. 13 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 28

In het 2^o het laatste lid doen vervallen.

La précision de la complémentarité des fonctions d'infirmier et d'aide infirmier dans le texte de loi vise à garantir un équilibre au sein des institutions de soins.

Une meilleure définition des fonctions infirmières permettra aussi de garantir la qualité des soins. Au moment où les droits du patient vont devenir des droits subjectifs, cette exigence de qualité est essentielle.

N^o 11 DE M. BARBEAUX

Art. 53

Au 2^o du § 2 de l'article 37 proposé, ajouter après les mots « professions paramédicales » les mots « et des responsables administratifs des institutions concernées ».

Justification

Dans les crises sanitaires, les responsables d'institutions tels que les hôpitaux ou les écoles doivent être intégrés dans la gestion de la crise, comme cela s'est révélé nécessaire dans les crises du CIDEX ou Coca-Cola.

N^o 12 DE M. BARBEAUX

Art. 55

À l'article 38ter, 1^o, alinéa 2, proposé, supprimer les mots « aides-soignants ».

Justification

Il importe de maintenir la spécificité de la fonction d'infirmier. Mettre sur un même pied aides-soignants, infirmiers et autres professions paramédicales ne va pas dans le sens d'améliorer la qualité des soins et des services offerts aux patients.

Le praticien de l'art infirmier est le seul acteur de santé qui, de par sa position privilégiée auprès du patient, et sa permanence dans les structures de soins peut avoir une approche globale tant d'un point de vue curatif, préventif qu'éducationnel.

L'exercice de son art doit être protégé et structuré de façon stricte dans le texte législatif. Multiplier les intervenants aux tâches peu définies ne pourra que jeter le trouble chez les patients, la confusion parmi les acteurs de santé et mettre en cause la qualité des soins et finalement les droits du patient.

Michel BARBEAUX.

N^o 13 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 28

Supprimer le dernier alinéa du 2^o.

Verantwoording

Hoe de erkenning op papier wordt verleend, vormt een overbodige vermelding in (en dus een onnodige verzwarende van) een basiswet. Een dergelijke vermelding vinden we trouwens nergens anders terug in de wet.

Nr. 14 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 28

In het voorgestelde artikel 37, § 13, tussende woorden «De Koning kan» en «op voorstel» de woorden «bij een in Ministerraad overlegd besluit,» invoegen.

Verantwoording

Het ontwerp wijzigt de in artikel 37, § 13, voorziene procedure zonder motivatie. Dit amendement herstelt de oorspronkelijke procedure.

Nr. 15 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 31

Dit artikel vervangen door de volgende bepaling :

«Art. 31. — In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, wordt een artikel 9bis ingevoegd luidend als volgt:

«Art. 9bis. — De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, stelt de voorwaarden en de nadere regels vast voor de erkenning van de in artikel 9, § 1, bedoelde verenigingen en groeperingen.

De Koning kan hen verdere opdrachten toevertrouwen in verband met de lokale organisatie, de bijscholing en de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en in verband met de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.»

Verantwoording

Artikel 9 heeft volledig betrekking op de wachtdiensten. De wettelijke basis voor de erkenning kan beter in een nieuw artikel worden ingeschreven in plaats van de structuur van artikel 9 te doorbreken.

Nr. 16 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 32

Het voorgestelde nieuwe lid vervangen als volgt :

«De Koning kan de nadere regels met betrekking tot het voorschrift bepalen.»

Justification

Il est superflu de préciser dans une loi de base (qui s'en trouverait inutilement alourdie) comment l'agrément est accordé sur papier. On ne retrouve du reste pareille mention nulle part ailleurs dans la loi.

N° 14 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 28

Dans l'article 37, § 13, proposé, entre les mots «le Roi peut,» et les mots «sur la proposition», insérer les mots «par arrêté délibéré en Conseil des ministres,».

Justification

Le projet modifie, sans aucune raison, la procédure prévue à l'article 37, § 13. Le présent amendement vise à rétablir la procédure initiale.

N° 15 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 31

Remplacer cet article par la disposition suivante :

«Art. 31. — Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, il est inséré un article 9bis, libellé comme suit:

«Art. 9bis. — Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe les conditions et les modalités d'agrément des organisations et groupements visés à l'article 9, § 1^{er}.

Le Roi peut confier à ces organisations et groupements d'autres missions relatives à l'organisation locale et à la représentation des professionnels concernés et relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé.»

Justification

L'article 9 a entièrement trait aux services de garde. Il est préférable de faire figurer la base légale de l'agrément dans un nouvel article plutôt que de mettre à mal la structure de l'article 9.

N° 16 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 32

Remplacer le nouvel alinéa proposé par ce qui suit :

«Le Roi peut préciser les modalités de la prescription.»

Verantwoording

Huidig artikel 21 bepaalt reeds dat de arts het voorschrift moet ondertekenen. Dus het extra toevoegen van een verbod van delegatie is een onnodige verzwarende van de tekst. Het komt niet toe aan de Koning om de inhoud van het voorschrijven te bepalen; een dergelijke beperking is in strijd met de therapeutische vrijheid.

Nr. 17 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 34

In het voorgestelde artikel 21 quater, § 2, het laatste lid weglaten.

Verantwoording

Hoe de erkenning op papier wordt verleend, vormt een overbodige vermelding (en dus een onnodige verzwarende) van een basiswet. Een dergelijke vermelding vinden we trouwens nergens anders terug in de wet.

Nr. 18 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 34

In het voorgestelde artikel 21 quater, § 4, tweede lid, tussen de woorden « verloskunde » en de woorden « de fertiliteitsbehandeling » de woorden « de gynaecologie » invoegen.

Verantwoording

Deze tekstaanpassing is uitdrukkelijk gevraagd door de Nationale Raad voor vroedvrouwen en beantwoordt aan het beroepsprofiel van de vroedvrouw zoals goedgekeurd door de Vlaamse Onderwijsraad.

Nr. 19 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 35

In het voorgestelde artikel 21 quinquies, § 1, a) en b) als volgt wijzigen:

« a) het verzorgen van gezonde en zieke personen met het oog op preventie, het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid, alsook de stervensbegeleiding. De verpleegkundige is erop gericht de zorg af te stemmen op de noden. Het plannen, coördineren, uitvoeren, registreren en evalueren van de nodige activiteiten en taken vormen een wezenlijk onderdeel van de verpleegkunde.

Deze opdracht veronderstelt:

— het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op fysisch, psychisch

Justification

L'article 21 en vigueur dispose déjà que le médecin doit signer la prescription. L'ajout d'une interdiction de délégation alourdit donc inutilement le texte. Il n'appartient pas au Roi de préciser le contenu de la prescription; pareille restriction serait contraire à la liberté thérapeutique.

N° 17 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 34

Supprimer le dernier alinéa de l'article 21 quater, § 2, proposé.

Justification

Préciser les modalités d'octroi de l'agrément sur papier est superflu dans une loi de base (et constitue donc un alourdissement inutile). On ne trouve d'ailleurs aucune autre indication de ce type dans le reste de la loi.

N° 18 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 34

À l'article 21 quater, § 4, alinéa 2, proposé, entre les mots « de l'art obstétrical » et les mots « du traitement de la fertilité » insérer les mots « de la gynécologie ».

Justification

Cette adaptation de texte, qui résulte d'une demande expresse émanant du Conseil national des accoucheuses, correspond au profil professionnel de l'accoucheuse tel qu'il a été approuvé par le Vlaamse Onderwijsraad.

N° 19 DE MM. VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 35

À l'article 21 quinquies, § 1^{er}, proposé, remplacer les points a) et b) par ce qui suit:

« a) soigner des personnes saines et malades à titre préventif; préserver, améliorer et rétablir la santé ainsi qu'assurer l'accompagnement des mourants. L'art infirmier a pour finalité de mettre les soins en concordance avec les besoins. La planification, la coordination, l'exercice, l'enregistrement et l'évaluation des activités et tâches nécessaires constituent une part essentielle de l'exercice de l'art infirmier.

Cette mission implique qu'il y a lieu:

— d'observer, d'identifier et de caractériser l'état de santé sur les plans physique, psychique et social

als sociaal vlak teneinde verpleegproblemen te situeren en te omschrijven;

— *bij te dragen tot het stellen van de medische diagnose door de arts en de noodzakelijke verpleegkundige zorg en voorgeschreven behandelingen uit te voeren en;*

— *doorheen dit proces staat de verpleegkundige in voor het informeren, adviseren en bijstaan van de patiënt en zijn familie;*

b) de technisch-verpleegkundige verstrekkingen.»

Verantwoording

De voorgestelde definitie is veel te ruim en zal tot heel wat gevallen van onwettige uitoefening van de verpleegkunde leiden. Bovendien is het verband tussen de opsommingen in *a)* onduidelijk. Het is belangrijk om vooreerst de leidende en coördinerende rol van de verpleegkundige te benadrukken indien men de definitie aan de huidige evoluties wil aanpassen.

Het is overbodig om in *b)* te specificeren dat het om technisch-verpleegkundige verstrekkingen gaat waarvoor geen medisch voorschrift is vereist en ook waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is. Het volstaat te spreken over «de technisch-verpleegkundige verstrekkingen», met andere woorden alle technisch-verpleegkundige handelingen, zowel degene die ze autonoom kunnen stellen als de handelingen in het kader van een medische diagnose of behandeling.

Nr. 20 VAN DE HEER VANDENBERGHE C.S.

Art. 37

In het voorgestelde artikel 21septies, § 1, de woorden «voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1» vervangen door de woorden «erkend is overeenkomstig artikel 21quater».

Verantwoording

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel te dragen indien men niet aan de voorwaarden in artikel 21quater, § 1, beantwoordt. Paragraaf 1 van dit artikel, zoals gewijzigd bij artikel 34, somt echter geen voorwaarden op. Men stelt beter dat men een beroepstitel niet mag dragen tenzij men erkend is. Anders zou dit betekenen dat het volstaat aan de voorwaarden te voldoen om de beroepstitel te dragen en dat men niet noodzakelijk over een erkenning hoeft te beschikken. Dit kan niet de bedoeling zijn.

Nr. 21 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 37bis (nieuw)

Een artikel 37bis (nieuw) invoegen, luidende :

«Art. 37bis. — In artikel 21octies van hetzelfde koninklijke besluit de de worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt § 1;

afin de situer et de définir les problèmes en matière de soins infirmiers;

— *de contribuer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et d'exécuter les soins infirmiers qui s'imposent et les traitements prescrits;*

— *tout au long de ce processus, l'infirmier informe, conseille et accompagne le patient et sa famille;*

b) les prestations techniques de l'art infirmier.»

Justification

La définition proposée est beaucoup trop générale et donnera lieu à de nombreux cas d'exercice illégal de l'art infirmier. De plus, le rapport entre les énumérations reprises au *a)* n'est pas clair. Il importe de souligner avant tout le rôle dirigeant et coordinateur que joue l'infirmier si l'on veut adapter la définition à l'évolution actuelle.

Il est superflu de préciser au *b)* qu'il s'agit de prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que de celles pour lesquelles elle est nécessaire. Il suffit de parler des «prestations techniques de l'art infirmier», cette expression désignant tous les actes techniques de l'art infirmier, tant ceux qui peuvent être accomplis de façon autonome que ceux qui s'inscrivent dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement médical.

N° 20 DE M. VANDENBERGHE ET CONSORTS

Art. 37

Dans l'article 21septies, § 1^{er}, proposé, remplacer les mots «s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}» par les mots «s'il n'est agréé conformément à l'article 21quater».

Justification

L'article en projet prévoit qu'il est interdit de porter un titre professionnel si l'on ne satisfait pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}. Or, le § 1^{er} de cet article, tel qu'il a été modifié par l'article 34, n'énonce aucune condition. Il est dès lors préférable de préciser que l'on ne peut porter un titre professionnel si l'on n'est pas agréé. Dans le cas contraire, cela signifierait qu'il suffit de satisfaire aux conditions pour porter le titre professionnel et qu'on n'est pas nécessairement tenu de disposer d'un agrément. Tel ne saurait pas être l'objectif visé.

N° 21 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 37bis (nouveau)

Insérer un article 37bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 37bis. — À l'article 21octies du même arrêté royal sont apportées les modifications suivantes :

1° l'alinéa 1^{er} devient le § 1^{er};

2° het artikel wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt:

« § 2. In afwijking van § 1 kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder de beoefenaars van de verpleegkunde de krachtens artikel 21quinquies decies erkende zorgkundigen kunnen belasten met het verrichten van door Hem aangeduide verpleegkundige activiteiten zoals bedoeld in artikel 21quinquies § 1, a) en b).

De planning, coördinatie, supervisie en evaluatie van de toevertrouwde verpleegkundige activiteiten worden waargenomen door de beoefenaar van de verpleegkunde. De zorgkundige staat in voor de correcte uitvoering ervan.

De lijst van de in vorig lid bedoelde handelingen en de uitvoeringsmodaliteiten worden door de Koning vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 46bis. »

Verantwoording

Het delegatieverbod in artikel 21octies moet worden genuanceerd ten gevolge van de invoering van de zorgkundige. De verantwoordelijkheid van de verpleegkundige over de zorgkundige wordt op genuanceerde wijze ingeschreven, zonder dat een permanente fysieke aanwezigheid van de verpleegkundige is vereist. De lijst van de handelingen die de verpleegkundige aan de zorgkundige kan toevertrouwen en de voorwaarden waaronder dit kan gebeuren, worden op advies van de Technische Commissie voor verpleegkunde door de Koning vastgelegd.

Nr. 22 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 38

In het voorgestelde artikel 21novies, de woorden «voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1» vervangen door de woorden «erkend zijn overeenkomstig artikel 21quater».

Verantwoording

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel toe te kennen aan personen die niet aan de voorwaarden in artikel 21quater, § 1, beantwoorden. Paragraaf 1 van dit artikel somt echter geen voorwaarden op. Men stelt beter dat men een beroepstitel niet kan toekennen tenzij de betrokken persoon erkend is. Anders zou dit betekenen dat het volstaat aan de voorwaarden te voldoen om de beroepstitel toe te kennen en dat de betrokkene niet noodzakelijk over een erkenning hoeft te beschikken. Dit kan niet de bedoeling zijn.

Nr. 24 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 42

Het voorgestelde artikel 21quinquies decies vervangen als volgt:

« Art. 21quinquies decies. — § 1. Niemand mag de krachtens artikel 21octies, § 2, tot de zorgkunde beho-

2° il est ajouté un § 2, rédigé comme suit:

« § 2. Par dérogation au § 1^{er}, le Roi peut fixer les conditions auxquelles les praticiens de l'art infirmier peuvent charger les aides soignants agréés en vertu de l'article 21quinquies decies d'accomplir les activités relevant de l'art infirmier, visées à l'article 21quinquies, § 1^{er}, a) et b), qu'il désigne.

La planification, la coordination, la supervision et l'évaluation des activités relevant de l'art infirmier sont assurées par le praticien de l'art infirmier. L'aide soignant est responsable de la bonne exécution de ces activités.

La liste des actes visés à l'alinéa précédent ainsi que les modalités d'exécution sont fixées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 46bis. »

Justification

Compte tenu de l'introduction de la fonction d'aide soignant, il y a lieu de nuancer l'interdiction de délégation énoncée à l'article 21octies. La responsabilité de l'aide soignant, qui incombe au praticien de l'art infirmier, est formulée dans le projet de manière nuancée, sans que la présence physique permanente de l'infirmier ou de l'infirmière soit exigée. La liste des actes que l'infirmier ou l'infirmière peut confier à l'aide soignant et les conditions de cette délégation sont arrêtées par le Roi sur avis de la Commission technique de l'art infirmier.

N° 22 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 38

Dans l'article 21noviesproposé, remplacer les mots «ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}» par les mots «ne sont pas agréées conformément à l'article 21quater».

Justification

L'article en projet prévoit qu'il est interdit d'attribuer un titre professionnel à des personnes qui ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}. Or, le § 1^{er} de cet article n'énonce aucune condition. Il est dès lors préférable de préciser que l'on ne peut attribuer un titre professionnel, sauf si la personne concernée est agréée. Sinon, cela signifierait qu'il suffit que l'intéressé remplisse les conditions pour se voir attribuer le titre professionnel et qu'il ne doit pas nécessairement disposer d'un agrément. Or, tel ne saurait être le but de cette disposition.

N° 24 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 42

Remplacer l'article 21quinquiesdeciesproposé par la disposition suivante:

« Art. 21quinquies decies. — § 1^{er}. Nul ne peut exercer les actes relevant de l'art de l'aide soignant en

rende handelingen uitoefenen die niet houder is van een erkenning van zorgkundige afgegeven door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

§ 2. De erkenning bedoeld in § 1 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de door de Koning bepaalde erkenningscriteria, na advies van de Nationale Raad voor verpleegkunde.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een diploma uitgereikt na een opleiding in het kader van het onderwijs met volledig leerplan van minstens twee studie jaren of van het equivalent ervan in het onderwijs van sociale promotie, georganiseerd in een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

§ 3. Niemand mag de beroepstitel van zorgkundige dragen die niet houder is van de in § 1 bedoelde erkenning.»

Verantwoording

Volgens de huidige tekst volstaat het voor de uitoefening van de functie van «zorgkundige» «geregistreerd» te worden — er worden geen duidelijke kwalificaties gesteld. De Koning bepaalt de modaliteiten voor de registratie — dit is een te verregaande delegatie. Bovendien hebben «modaliteiten» niet noodzakelijk betrekking op een diploma of «kunde» — de essentiële eisen die aan een zorgkundige moeten gesteld, dienen in de wet zelf te worden opgenomen. Een verlaging van de werkdruk voor verpleegkundigen kan immers enkel worden gerealiseerd indien de zorgkundige voldoende hoog is opgeleid.

Voor een erkenning op het federale niveau kan de federale overheid alleen bevoegd zijn in de mate dat de zorgkundige inderdaad ook verpleegkundige handelingen zal stellen waardoor de bevoegdheid met betrekking tot de wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 in het geding is. De regeling van het statuut van de zorgkundige die geen verpleegkundige handelingen stelt maar zich tot verzorgende handelingen beperkt, behoort niet tot de bevoegdheid van de federale overheid. De erkenning kan dan ook alleen worden vereist indien de zorgkundige handelingen stelt die behoren tot de verpleegkunde.

Nr. 25 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 43

Hetvoorgesteldeartikel 21sexiesdecies vervangen als volgt:

«Art. 21sexies decies. — § 1. De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Raad voor verpleegkunde en de technische commissie voor verpleegkunde, de activiteiten, bedoeld in artikel 21quinquies, § 1a en b, die de zorgkundige kan uitvoeren, evenals de voorwaarden waaronder de zorgkundige die handelingen kan stellen.

§ 2. Alleen aan de persoon die een verpleegkundige, onder zijn/haar toezicht bijstaat inzake zorgverstrek-

vertu de l'article 21octies, § 2, s'il n'est pas titulaire d'un agrément d'aide soignant délivré par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. L'agrément visé au § 1^{er} est délivré conformément à la procédure prévue par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par Lui, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au titulaire d'un diplôme délivré après une formation suivie dans le cadre de l'enseignement de plein exercice d'au moins deux années d'études ou de l'équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisée dans un établissement d'enseignement agréé par l'autorité compétente.

§ 3. Nul ne peut porter le titre professionnel d'aide soignant s'il n'est titulaire de l'agrément visé au § 1^{er}.»

Justification

Selon le texte actuel, il suffit, pour pouvoir exercer la fonction d'aide soignant, d'être enregistré. Il n'est pas prévu de qualifications précises. Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement, ce qui constitue une délégation excessive. De plus, des «modalités» n'ont pas nécessairement trait à un diplôme ou à un art. Les conditions essentielles qui doivent être requises d'un aide soignant doivent être inscrites dans la loi elle-même. La charge de travail des infirmiers et des infirmières ne peut en effet être allégée que si l'aide soignant est suffisamment qualifié.

L'autorité fédérale ne peut être compétente en ce qui concerne l'agrément au niveau fédéral que dans la mesure où l'aide soignant exercera effectivement des activités infirmières, touchant à la compétence fédérale pour ce qui est de la modification de l'arrêté royal n° 78. Il n'appartient pas à l'autorité fédérale de régler le statut de l'aide soignant n'exerçant pas d'activités infirmières mais se limitant à prodiguer des soins. L'agrément ne peut dès lors être requis que si l'aide soignant pose des actes relevant de l'art infirmier.

N° 25 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 43

Remplacer l'article 21sexies decies proposé par la disposition suivante:

«Art. 21sexies decies. — § 1^{er}. Le Roi détermine, après avis du Conseil national de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier, les activités visées à l'article 21quinquies, § 1^{er}, a) et b), que l'aide soignant peut réaliser, ainsi que les modalités d'exécution de ces activités par l'aide soignant.

§ 2. Le Roi ne peut autoriser à poser des actes définis en vertu du § 1^{er} qu'à la personne qui assiste un

king in het kader van een gestructureerde equipe die instaat voor verpleging en verzorging in een verzorgingsinstelling of in de thuiszorg en waarvan de leiding berust bij een verpleegkundige en voor zover de betrokken persoon hiervoor een opleiding heeft genoten, kan de Koning toelaten om de krachtens § 1 bepaalde handelingen te stellen. »

Verantwoording

Het lijkt fundamenteel onmogelijk de functie van zorgkundige in de thuiszorg een wettelijke basis te geven. Uiteraard is het alleen relevant om dit in het koninklijk besluit nr. 78 te regelen (zowel voor de functie van zorgkundige in de instelling als in de thuiszorg) in de mate dat deze zorgkundige ook een aantal aan verpleegkundigen voorbehouden verpleegkundige handelingen zal uitoefenen. De Koning kan echter de toelating om deze verpleegkundige handelingen te stellen, alleen geven aan diegenen die een specifieke opleiding genoten hebben en voor zover de betrokken personen zich binnen de context bevinden van een gestructureerd team binnen een instelling enerzijds of binnen een gestructureerd team in de thuiszorg anderzijds.

Nr. 26 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

(Subsidiar amendement op amendement nr. 25)

Art. 43

Het voorgestelde artikel 21 *sexies decies* vervangen als volgt :

*«Art. 21 *sexies decies*. — Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die, in toepassing van artikel 21 *octies*, § 2, de verpleegkundige bijstaat op het vlak van de zorgverstrekking in het kader van een gestructureerde equipe die instaat voor verpleging en verzorging en waarvan de leiding berust bij een verpleegkundige, evenals de persoon die in de thuiszorg onder toezicht van een verpleegkundige zorgen verstrekt binnen een gestructureerd team dat instaat voor verpleging en verzorging van de patiënt. »*

Verantwoording

De voor de erkenning vereiste opleiding tot zorgkundige is opgenomen in gewijzigd artikel 42 en de wettelijke basis voor de handelingen die de zorgkundige mag stellen is ingeschreven in gewijzigd artikel 21 *octies*. Zodoende dient in dit artikel alleen nog te worden gespecificeerd binnen welke context de zorgkundige handelt. Gezien de onduidelijkheid die de minister hierover liet bestaan, wordt de context van de thuiszorg expliciet opgenomen.

infirmier ou une infirmière, sous leur contrôle, en matière de soins, dans le cadre d'une équipe structurée chargée de soigner et de dispenser des soins dans un établissement de soins ou dans le cadre de soins à domicile et dont la direction relève d'un infirmier ou d'une infirmière et dans la mesure où la personne en question a suivi une formation à cet effet. »

Justification

Il paraît fondamentalement impossible de donner une base légale à la fonction d'aide-soignant en ce qui concerne les soins infirmiers à domicile. Il est clair qu'il ne se justifie de régler cette question par le biais de l'arrêté royal n° 78 (tant pour la fonction d'aide-soignant dans un établissement de soins qu'en ce qui concerne les soins infirmiers à domicile) que dans la mesure où cet aide-soignant exercera également un certain nombre d'activités infirmières réservées aux praticiens de l'art infirmier. Le Roi ne peut cependant accorder l'autorisation d'exercer ces activités infirmières qu'aux personnes qui ont bénéficié d'une formation spécifique et pour autant que celles-ci travaillent au sein d'une équipe structurée dans un établissement, d'une part, ou au sein d'une équipe structurée effectuant des soins infirmiers à domicile, d'autre part.

N° 26 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

(Amendement subsidiaire à l'amendement n° 25)

Art. 43

Remplacer l'article 21 *sexies decies* proposé par la disposition suivante :

*«Art. 21 *sexies decies*. — On entend par aide soignant, une personne qui, en application de l'article 21 *octies*, § 2, assiste l'infirmier ou l'infirmière en matière de soins dans le cadre d'une équipe structurée qui est chargée de soins et d'assistance et dont la direction est assurée par un infirmier ou une infirmière, ainsi que la personne qui, dans le cadre des soins à domicile, dispense des soins sous le contrôle d'un infirmier ou d'une infirmière dans le cadre d'une équipe structurée chargée de dispenser des soins et de fournir une assistance au patient. »*

Justification

La formation requise pour pouvoir être agréé comme aide soignant est définie à l'article 42 modifié et la base légale des actes que l'aide soignant peut accomplir est inscrite à l'article 21 *octies* modifié. Il ne reste donc plus à spécifier dans cet article que le contexte dans lequel l'aide soignant agit. Vu l'imprécision dans laquelle le ministre a laissé les choses, nous décrivons explicitement le contexte des soins à domicile.

Nr. 27 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 44

In het voorgestelde artikel 21septies decies, de volgende wijzigingen aanbrengen :

A) in § 1 de woorden «21quindecies» vervangen door de woorden «21quinquies decies»;

B) in § 2 de woorden «de modaliteiten voor de registratie» vervangen door de woorden «de criteria voor de erkenning».

Verantwoording

- A. Verkeerde verwijzing;
B. Cf. amendement op artikel 42.

Nr. 28 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 52

In het voorgestelde artikel 35novies, § 1, het 2° doen vervallen.

Verantwoording

Het is niet duidelijk op welke beroepsbeoefenaars dit lid betrekking heeft. Volgens de minister zou het gaan om de paramedische beroepen, waaronder de diëtisten, podologen en technisch laboranten. Voor de uitoefening van deze beroepen is echter geen erkenning vereist. Uit de koninklijke besluiten van 2 juni 1993 en van 19 februari 1997 leiden we af dat de technisch laboranten en de diëtisten aan bepaalde diplomavooraarden moeten voldoen, niet dat ze erkend moeten zijn. Voor de podologen bestaat er niet eens een reglementering — die is nog steeds in voorbereiding ...

Koninklijk besluit nr. 78 zoals het gewijzigd zal worden bij dit ontwerp vereist een erkenning voor de uitoefening van volgende beroepen.

1. de kinesitherapeuten;
2. (in geval van goedkeuring van het ontwerp) de verpleegkundigen;
3. (n geval van goedkeuring van het ontwerp) de vroedvrouwen.

Vermits de mogelijkheid van contingentering voor de kinesitherapeuten al voorzien is in 1°, zou 2° een wettelijke basis invoeren voor de eventuele contingentering van verpleegkundigen en vroedvrouwen. Dat kan toch niet de bedoeling zijn?

Nr. 29 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 53

Dit artikel doen vervallen.

N° 27 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 44

À l'article 21septiesproposé, apporter les modifications suivantes :

A) au § 1^{er}, remplacer les mots «21quindecies» par les mots «21 quinquies decies».

B) au § 2 remplacer les mots «modalités d'enregistrement» par les mots «critères d'enregistrement».

Justification

- A. Il s'agit d'une référence erronée.
B. Voir l'amendement à l'article 42.

N° 28 DE MM. VANDENBERHGE ET D'HOOGHE

Art. 52

À l'article 35novies, § 1^{er}, proposé, supprimer le 2°.

Justification

On ne voit pas clairement à quels professionnels se rapporte l'alinéa en question. Selon le ministre, il s'agirait de titulaires de professions paramédicales, dont les diététiciens, les podologues et les technologues de laboratoire médical. Aucun agrément n'est requis pour exercer ces professions. Il ressort des arrêtés royaux des 2 juin 1993 et 19 février 1977 que les technologues de laboratoire médical et les diététiciens doivent remplir certaines conditions quant au diplôme, mais non qu'ils doivent disposer d'un agrément. Il n'existe même pas de réglementation pour les podologues (elle est toujours en préparation).

L'arrêté royal n° 78 imposera, après avoir été modifié par le projet à l'examen, un agrément pour l'exercice des professions suivantes :

1. les kinésithérapeutes;
2. (en cas d'adoption du projet) les infirmiers et infirmières;
3. (en cas d'adoption du projet) les accoucheuses.

Étant donné que la possibilité de contingentement est déjà prévue au 1° pour les kinésithérapeutes, le 2° instaurerait une base légale pour le contingentement éventuel des infirmiers et des accoucheuses. Telle ne saurait être l'intention du législateur.

N° 29 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 53

Supprimer cet article.

Verantwoording

De oprichting van deze Cel hoort niet thuis in het koninklijk besluit nr. 78 dat handelt over de beroepsuitoefening.

Nr. 30 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 55bis (nieuw)

Een artikel 55bis (nieuw) invoegen, luidende :

«Art. 55bis. — In artikel 38quater van hetzelfde koninklijk besluit in 1^o na de woorden «21septies» de woorden «of 21quinquies decies, § 3» invoegen.»

Verantwoording

Deze wijziging voorziet in een strafsanctie voor degenen die zich onrechtmatig de titel van zorgkundige toe-eigenen.

Nr. 31 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 56

Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 56. — In artikel 46bis, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, worden de woorden «21quinquies, § 2, en 50, § 1, vijfde lid, en» vervangen door de woorden «21quinquies, § 3, 50, § 1, vijfde lid, en 21octies, § 2.»

Verantwoording

Cf. amendement tot aanpassing van artikel 21octies.

Nr. 32 VAN DE HEER VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 20bis (nieuw)

Een artikel 20bis invoegen, luidende als volgt :

«Art. 20bis. — Artikel 197, § 3, van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende zin :

«De uitgaven voor geneesmiddelen die door de minister werden opgenomen in de lijst bedoeld in artikel 35bis, waarover de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen een negatief voorstel heeft geformuleerd inzake het aannemen van een geneesmiddel voor terugbetaling, ter uitvoering van artikel 35bis, § 3, worden steeds beschouwd als uitgaven ten gevolge

Justification

La création de cette cellule n'a pas sa place dans l'arrêté royal n° 78 qui traite de l'exercice de la profession.

N° 30 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 55bis (nouveau)

Insérer un article 55bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 55bis. — Au 1^o de l'article 38quater du même arrêté royal, après les mots «21septies», ajouter les mots «ou 21quinquies decies, § 3».

Justification

Cette modification emporte une sanction pénale pour ceux qui s'approprient illégalement le titre d'aide soignant.

N° 31 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 56

Remplacer l'article proposé par ce qui suit :

«Art. 56. — À l'article 46bis, § 1^{er}, du même arrêté royal, inséré par la loi du 19 décembre 1990 et modifié par la loi du 6 avril 1995, les mots «21quinquies, § 2, et 50, § 1^{er}, alinéa 5,» sont remplacés par les mots «21quinquies, § 3, 50, § 1^{er}, alinéa 5, et 21octies, § 2».

Justification

Voir l'amendement visant à adapter l'article 21octies.

N° 32 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 20bis (nouveau)

Insérer un article 20bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 20bis. — L'article 197, § 3, de la même loi est complété par la phrase suivante :

«Les dépenses afférentes aux médicaments repris par le ministre sur la liste visée à l'article 35bis et au sujet desquels la Commission de remboursement des médicaments a, en exécution de l'article 35bis, § 3, formulé une proposition négative en ce qui concerne l'admission au remboursement, sont toujours considérées comme des dépenses dues à des circonstances

van uitzonderlijke gebeurtenissen die worden geneutraliseerd voor de vaststelling van de financiële verantwoordelijkheid. »

Verantwoording

De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen krijgt een belangrijke rol maar geen beslissingsbevoegdheid inzake de terugbetalingsbasis en -indicaties. Uiteindelijk blijft het beslissingsrecht bij de minister. De voorstellen van de CTG inzake de aanname voor terugbetaling van geneesmiddelen worden gedaan rekening houdend met de budgettaire implicaties hiervan. De verzekeringsinstellingen binnen de CTG kennen een systeem van financiële verantwoordelijkheid voor uitgaven binnen de ziekteverzekering. Zij mogen echter slechts financieel verantwoordelijk worden gesteld voor uitgaven waarop zij een impact kunnen hebben. Die impact verliezen ze wanneer de minister van het voorstel afwijkt. De uitgaven die het gevolg zijn van deze afwijkende beslissing moeten dan ook worden gezien als exogene factoren, waarvoor de ziekenfondsen niet financieel verantwoordelijk kunnen worden gesteld.

Nr. 33 VAN DE HEER VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 25bis (nieuw)

Een artikel 25bis (nieuw) invoegen, luidende :

«Art. 25bis. — Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met het volgende lid :

«Voor het innen van een verzekeringstegemoetkoming kan de rechthebbende zich niet laten vertegenwoordigen door de zorgverlener die de betrokken verstrekking verleende, of door een derde die hiertoe door de zorgverlener werd aangesteld. »

Verantwoording

Om een aantal misbruiken die in het verleden op het vlak van de derdebetalersregeling werden vastgesteld te vermijden, moet de mogelijkheid worden uitgesloten dat de zorgverlener een procuratie laat opmaken op naam van zijn echtgenoot of andere familieleden, of op naam van de persoon die instaat voor de tarificatie en de facturatie van de verleende zorg.

Nr. 34 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 18

Dit artikel 18 doen vervallen.

Verantwoording

Artikel 6, § 1, van het Europees Verdrag van de rechten van de mens heeft tot gevolg dat een straf — uiteindelijk — maar kan opgelegd worden door een rechter die de in artikel 6, § 1, EVRM omschreven garanties biedt.

exceptionnelles qui sont neutralisées pour l'établissement de la responsabilité financière. »

Justification

Si la Commission de remboursement des médicaments se voit impartir un rôle important, elle ne dispose toutefois d'aucun pouvoir de décision en ce qui concerne la base de remboursement et les indications relatives à celui-ci. C'est finalement le ministre qui tranche. Les propositions de la CRM concernant l'admission de médicaments au remboursement sont formulées en tenant compte de leur incidence budgétaire. Les organismes assureurs représentés au sein de la CRM sont soumis à un régime de responsabilité financière pour ce qui concerne les dépenses dans le cadre de l'assurance-maladie. Ils ne peuvent toutefois être tenus pour responsables que des dépenses sur lesquelles ils peuvent exercer une influence. Étant donné qu'ils perdent cette influence si le ministre déroge à la liste, les dépenses qui résultent de cette dérogation doivent dès lors être considérées comme des facteurs exogènes dont les mutualités ne peuvent être tenues responsables.

N° 33 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 25bis (nouveau)

Insérer un article 25bis (nouveau), rédigé comme suit :

«Art. 25bis. — L'article 53 de la même loi est complété par l'alinéa suivant :

«Pour percevoir l'intervention de l'assurance, le bénéficiaire ne peut se faire représenter par le dispensateur de soins qui a fourni la prestation en question ni par un tiers désigné à cet effet par le dispensateur de soins. »

Justification

Le présent amendement a pour objet d'éviter les abus auxquels pourrait donner lieu un système déguisé de tiers payant. Pour éviter un certain nombre d'abus qui ont été constatés à cet égard par le passé, il faut exclure que le dispensateur de soins puisse faire établir une procuration au nom de son conjoint ou d'autres membres de sa famille ou au nom de la personne qui est chargée de la tarification et de la facturation des soins dispensés.

N° 34 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 18

Supprimer cet article.

Justification

L'article 6, § 1^{er}, de la Convention européenne des droits de l'homme implique qu'une peine ne peut être infligée finalement que par un juge qui présente les garanties prévues à l'article 6, § 1^{er}, CEDH.

Het is niet omdat de wetgever de woorden «administratieve geldboete» gebruikt dat het niet om een straf zou gaan in de zin van artikel 6, § 1, EVRM.

In de zaak Ozturk versus Duitsland van 1984 heeft het Europees Hof van de rechten van de mens gemeend dat artikel 6 van toepassing was op de administratieve boeten waarvan sprake was en die zowel een preventieve als een repressieve functie hadden. De aard van de straf, de aard van de sanctie en vooral de grootte van de boete diende te worden onderzocht om uit te maken of de administratieve boete beschouwd diende te worden als een straf in de zin van artikel 6 van het verdrag. Het is dus niet de benaming die de boete krijgt in het nationaal recht die bepaalt of ze een straf is maar wel een toetsing aan drie door het hof bepaalde criteria.

Gelet op de hoogte van de administratieve boeten waarin het wetsontwerp voorziet, is de indiener van het amendement van mening dat artikel 18 moet beschouwd worden als straffen in de zin van artikel 6 van het verdrag.

Volgens een vaste rechtspraak moet bij de rechter een beroep worden ingesteld dat een schorsende werking heeft wanneer een straf kan worden opgelegd door iemand die niet de garanties biedt van een onafhankelijke en onpartijdige rechterlijke instantie (zie in het bijzonder advies van EG, nr. 24.479 over het voorontwerp van Waals decreet van 16 januari 1997 houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord betreffende de preventie en het beheer van verpakkingsafval).

Bovendien heeft het Arbitragehof in een arrest nr. 128/99 van 7 december 1999 verklaard dat de rechter die zich uitspreekt over het beroep ingesteld tegen een administratieve sanctie nagenoeg dezelfde beoordelingsbevoegdheid moet kunnen uitoefenen als de administratie teneinde elke verschillende behandeling te voorkomen van personen die een straf wordt opgelegd en personen die een administratieve sanctie oplopen.

Wat is de conclusie van deze redenering? Het wetsontwerp bevat bepalingen die het opleggen van administratieve boetes regelt. Die administratieve boetes zijn straffen in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag. Bijgevolg moeten die straffen worden uitgesproken door een onafhankelijk en onpartijdig rechter en indien het om een administratieve overheid gaat, moet het beroep dat bij de rechter wordt ingesteld schorsende werking hebben. De essentiële bestanddelen van die procedure moeten tenslotte in het bijzonder wat de rechten van de verdediging betreft wettelijk worden vastgelegd. In artikel 18 van het wetsontwerp werd met geen van deze opmerkingen rekening gehouden.

Nr. 35 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHÉ

Art. 18

Het voorgestelde artikel 168bis aanvullen met het volgende lid :

« Een beroep tegen de opgelegde boete, met schorsende werking, kan worden ingesteld binnen de termijn van één maand na betekening van de beslissing bij de bevoegde arbeidsrechtbank. »

Verantwoording

Artikel 6, § 1, van het Europees Verdrag van de rechten van de mens heeft tot gevolg dat een straf — uiteindelijk — maar kan opgelegd worden door een rechter die de in artikel 6, § 1, EVRM, omschreven garanties biedt.

Ce n'est pas parce que le législateur utilise les termes « amende administrative » qu'on n'a pas affaire à une peine au sens de l'article 6, § 1^{er}, CEDH.

Dans l'affaire Ozturk contre Allemagne, de 1984, la Cour européenne des droits de l'homme a estimé que l'article 6 était applicable aux amendes administratives en question et qui avaient une fonction à la fois préventive et répressive. Il fallait prendre en considération la nature de la peine, la nature de la sanction et surtout le montant de l'amende pour établir si l'amende administrative devait être considérée comme une peine au sens de l'article 6 de la Convention. C'est donc non pas le nom que l'on donne à l'amende en droit national qui détermine si elle constitue une peine, mais sa confrontation aux trois critères fixés par la cour.

Vu le montant des amendes administratives prévues dans le projet de loi, l'auteur de l'amendement estime que les amendes prévues à l'article 18 doivent être considérées comme des peines au sens de l'article 6 de la convention.

Selon une jurisprudence constante, il faut pouvoir introduire un recours suspensif quand une personne qui ne présente pas les garanties d'une instance judiciaire indépendante et impartiale peut infliger une peine (voir en particulier l'avis CE, n° 24.479 sur l'avant-projet de décret wallon du 16 janvier 1997 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages).

En outre, dans un arrêt n° 128/99 du 7 décembre 1999, la Cour d'arbitrage a estimé que le juge qui se prononce sur le recours contre une amende administrative doit disposer du même pouvoir d'appréciation que l'administration, pour éviter toute différence de traitement entre les personnes qui se voient infliger une peine et celles qui se voient infliger une sanction administrative.

Quelle est la conclusion de raisonnement? Le projet de loi contient des dispositions qui régissent l'imposition d'amendes administratives. Ces amendes administratives sont des peines au sens de l'article 6 de la Convention européenne. Par conséquent, ces peines doivent être prononcées par un juge indépendant et impartial et, si elle le sont par une autorité administrative, le recours éventuellement intenté devant le juge doit avoir un effet suspensif. Enfin, il faut fixer dans une loi les éléments essentiels de cette procédure, en particulier en ce qui concerne les droits de la défense. On n'a tenu compte d'aucune de ces remarques dans la rédaction de l'article 18 du projet de loi.

N° 35 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHÉ

Art. 18

Compléter l'article 168bis proposé par l'alinéa suivant :

« Un recours contre l'amende infligée, avec effet suspensif, peut être introduit dans le mois de la notification de la décision devant le tribunal du travail compétent. »

Justification

L'article 6, § 1^{er}, de la Convention européenne des droits de l'homme implique qu'une peine ne peut être infligée finalement que par un juge qui présente les garanties prévues à l'article 6, § 1^{er}, CEDH.

Het is niet omdat de wetgever de woorden «administratieve geldboete» gebruikt dat het niet om een straf zou gaan in de zin van artikel 6, § 1, EVRM.

In de zaak Ozturk versus Duitsland van 1984 heeft het Europees Hof van de rechten van de mens gemeend dat artikel 6 van toepassing was op de administratieve boeten waarvan sprake was en die zowel een preventieve als een repressieve functie hadden. De aard van de straf, de aard van de sanctie en vooral de grootte van de boete diende te worden onderzocht om uit te maken of de administratieve boete beschouwd diende te worden als een straf in de zin van artikel 6 van het verdrag. Het is dus niet de benaming die de boete krijgt in het nationaal recht die bepaalt of ze een straf is maar wel een toetsing aan drie door het hof bepaalde criteria.

Gelet op de hoogte van de administratieve boeten waarin het wetsontwerp voorziet, is de indiener van het amendement van mening dat artikel 8 moet beschouwd worden als straffen in de zin van artikel 6 van het verdrag.

Volgens een vaste rechtspraak moet bij de rechter een beroep worden ingesteld dat een schorsende werking heeft wanneer een straf kan worden opgelegd door iemand die niet de garanties biedt van een onafhankelijke en onpartijdige rechterlijke instantie (zie in het bijzonder advies van EG, nr. 24.479 over het voorontwerp van Waals decreet van 16 januari 1997 houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord betreffende de preventie en het beheer van verpakkingsafval).

Bovendien heeft het Arbitragehof in een arrest nr. 128/99 van 7 december 1999 verklaard dat de rechter die zich uitspreekt over het beroep ingesteld tegen een administratieve sanctie nagenoeg dezelfde beoordelingsbevoegdheid moet kunnen uitoefenen als de administratie teneinde elke verschillende behandeling te voorkomen van personen die een straf wordt opgelegd en personen die een administratieve sanctie oplopen.

Wat is de conclusie van deze redenering? Het wetsontwerp bevat bepalingen die het opleggen van administratieve boetes regelt. Die administratieve boetes zijn straffen in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag. Bijgevolg moeten die straffen worden uitgesproken door een onafhankelijk en onpartijdig rechter en indien het om een administratieve overheid gaat moet het beroep dat bij de rechter wordt ingesteld schorsende werking hebben. De essentiële bestanddelen van die procedure moeten tenslotte in het bijzonder wat de rechten van de verdediging betreft wettelijk worden vastgelegd. In artikel 18 van het wetsontwerp werd met geen van deze opmerkingen rekening gehouden.

Nr. 36 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGE

Art. 28

Het laatste lid van het voorgestelde 2^o doen vervallen.

Verantwoording

Waarom de erkenning van de beroepstitel van vroedvrouw op papier dient te worden vermeld, is niet duidelijk en overbodig. In artikel 21bis inzake erkenning van kinesitherapeuten wordt daarvan nergens melding gemaakt.

Ce n'est pas parce que le législateur utilise les termes «amende administrative» qu'on n'a pas affaire à une peine au sens de l'article 6, § 1^{er}, CEDH.

Dans l'affaire Ozturk contre Allemagne, de 1984, la Cour européenne des droits de l'homme a estimé que l'article 6 était applicable aux amendes administratives en question et qui avaient une fonction à la fois préventive et répressive. Il fallait prendre en considération la nature de la peine, la nature de la sanction et surtout le montant de l'amende pour établir si l'amende administrative devait être considérée comme une peine au sens de l'article 6 de la Convention. C'est donc non pas le nom que l'on donne à l'amende en droit national qui détermine si elle constitue une peine, mais sa confrontation aux trois critères fixés par la cour.

Vu le montant des amendes administratives prévues dans le projet de loi, l'auteur de l'amendement estime que les amendes prévues à l'article 18 doivent être considérées comme des peines au sens de l'article 6 de la convention.

Selon une jurisprudence constante, il faut pouvoir introduire un recours suspensif quand une personne qui ne présente pas les garanties d'une instance judiciaire indépendante et impartiale peut infliger une peine (voir en particulier l'avis CE, n° 24.479 sur l'avant-projet de décret wallon du 16 janvier 1997 portant approbation de l'accord de coopération concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages).

En outre, dans un arrêt n° 128/99 du 7 décembre 1999, la Cour d'arbitrage a estimé que le juge qui se prononce sur le recours contre une amende administrative doit disposer du même pouvoir d'appréciation que l'administration, pour éviter toute différence de traitement entre les personnes qui se voient infliger une peine et celles qui se voient infliger une sanction administrative.

Quelle est la conclusion de raisonnement? Le projet de loi contient des dispositions qui régissent l'imposition d'amendes administratives. Ces amendes administratives sont des peine au sens de l'article 6 de la Convention européenne. Par conséquent, ces peines doivent être prononcées par un juge indépendant et impartial et, si elle le sont par une autorité administrative, le recours éventuellement intenté devant le juge doit avoir un effet suspensif. Enfin, il faut fixer dans une loi les éléments essentiels de cette procédure, en particulier en ce qui concerne les droits de la défense. On n'a tenu compte d'aucune de ces remarques dans la rédaction de l'article 18 du projet de loi.

N° 36 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGE

Art. 28

Supprimer le dernier alinéa du 2^o proposé.

Justification

On ne voit pas très bien pourquoi l'agrément du titre professionnel d'accoucheuse doit être mis sur papier, c'est superflu. On ne trouve aucune mention analogue concernant l'agrément des kinésithérapeutes à l'article 21bis.

Nr. 37 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 31

Dit artikel vervangen als volgt :

« Art. 31. — In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies wordt een nieuw artikel 9bis ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 9bis. — De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, legt de voorwaarden en modaliteiten vast voor de erkenning van de in artikel 9, § 1, bedoelde verenigingen en groeperingen.

De Koning kan hun verdere opdrachten toevertrouwen in verband met de lokale organisatie en de vertegenwoordiging met de betrokken beroepsbeoefenaars en in verband met de samenwerking met andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. »

Verantwoording

De bedoeling van dit artikel is een wettelijke basis te voorzien voor de erkenning van de huisartsenkringen.

De intentie is goed, maar de uitvoering niet.

Momenteel is de voorgestelde formulering van de Raad van State overgenomen. Dit heeft echter tot gevolg dat inzake de erkenning van de huisartsenkringen alleen de door de Koning bepaalde opdrachten inzake lokale organisatie, samenwerking en vertegenwoordiging gevat worden.

Wat met de organisatie betreffende de wachtdiensten? Vallen zij hieronder?

Nr. 38 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 32

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Het doel van dit artikel is de mogelijkheid tot sanctionering van de artsen creëren bij niet-naleving van de regels inzake het voorschrift.

Dit is overbodig, gezien huidig artikel 21 reeds bepaalt dat de arts het voorschrift moet ondertekenen. Dus een verbod van delegatie voorzien is niet nodig.

Nr. 39 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 32

Dit artikel vervangen als volgt :

« Art. 32. — In artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening

N° 37 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 31

Remplacer cet article par la disposition suivante :

« Art. 31. — Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, est inséré un article 9bis rédigé comme suit :

« Art. 9bis. — Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe les conditions et les modalités d'agrément des organisations et groupements visés à l'article 9, § 1^{er}.

Le Roi peut confier à ces organisations et groupements d'autres missions relatives à l'organisation locale et à la représentation des professionnels concernés et relatives à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé. »

Justification

Le but de cet article est de conférer une base légale à l'agrément des associations de médecins généralistes.

L'intention est louable, mais pas l'exécution.

On a adopté la formulation proposée par le Conseil d'État, mais il en résulte que, pour ce qui est de l'agrément des associations de médecins généralistes, seules les missions définies par le Roi en matière d'organisation, de collaboration et de représentation au niveau local sont visées.

Qu'en est-il de l'organisation des services de garde? Relèvent-ils de cette réglementation?

N° 38 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 32

Supprimer cet article.

Justification

L'objectif de cet article est de prévoir une sanction à infliger aux médecins qui ne respecteraient pas les règles en matière de prescription.

Cette disposition est superflue puisque l'actuel article 21 prévoit déjà que le médecin doit signer l'ordonnance. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir qu'une signature ne peut être déléguée.

N° 39 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 32

Remplacer cet article par la disposition suivante :

« Art. 32. — À l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de

ning van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd dat luidt als volgt:

« De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrift nader bepalen. »

Verantwoording

Het doel van dit artikel is de mogelijkheid tot sanctionering van de artsen creëren bij niet-naleving van de regels inzake het voorschrift.

Dit is overbodig, gezien huidig artikel 21 reeds bepaalt dat de arts het voorschrift moet ondertekenen. Dus een verbod van delegatie voorzien is niet nodig.

Een andere reglementering van het voorschrift kan aldus beter via artikel 21 gerealiseerd worden.

Nr. 40 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 34

Het laatste lid van het voorgestelde artikel 21^{quater}, § 2, doen vervallen.

Verantwoording

De schriftelijke erkenning is totaal overbodig.

Nr. 41 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 35

In het voorgestelde artikel 21^{quinquies}, § 1, littera a) en b) vervangen als volgt:

« a) het verzorgen van gezonde en zieke personen met het oog op preventie, het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid, alsook de stervensbegeleiding. De verpleegkunde is er op gericht de zorg af te stemmen op de noden. Het plannen, coördineren, uitvoeren, registreren en evalueren van de nodige activiteiten en taken vormen een wezenlijk onderdeel van de verpleegkunde.

Deze opdracht veronderstelt het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op fysisch, psychisch als sociaal vlak teneinde verpleegproblemen te situeren en te omschrijven, bij te dragen tot het stellen van de medische diagnose door de arts en de noodzakelijke verpleegkundige zorg en voorgeschreven behandelingen uit te voeren. Doorheen dit proces staat de verpleegkundige in voor het informeren, adviseren en bijstaan van de patiënt en zijn familie;

b) de technisch-verpleegkundige verstrekkingen. »

guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, est inséré, entre le premier et le deuxième alinéas, un alinéa rédigé comme suit:

« Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. »

Justification

L'objectif de cet article est de prévoir une sanction pour les médecins qui ne respecteraient pas les règles en matière de prescription.

Cette disposition est superflue puisque l'actuel article 21 prévoit déjà que le médecin doit signer l'ordonnance. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir qu'une signature ne peut être déléguée.

Il est donc préférable de régler les choses en ce qui concerne l'ordonnance par le biais de l'article 21.

N° 40 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 34

Supprimer le dernier alinéa de l'article 21^{quater}, § 2, proposé.

Justification

L'agrément écrit est tout à fait superflu.

N° 41 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 35

À l'article 21^{quinquies}, § 1^{er}, proposé, remplacer les points a) et b) par ce qui suit:

« a) soigner des personnes saines et malades à titre préventif; préserver, améliorer et rétablir la santé ainsi qu'assurer l'accompagnement des mourants. L'art infirmier a pour finalité de mettre les soins en concordance avec les besoins. La planification, la coordination, l'exercice, l'enregistrement et l'évaluation des activités et tâches nécessaires constituent un part essentielle de l'exercice de l'art infirmier.

Cette mission implique qu'il y a lieu d'observer, d'identifier et de caractériser l'état de santé sur les plans physique, psychique et social afin de situer et de définir les problèmes en matière de soins infirmiers, de contribuer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et d'exécuter les soins infirmiers qui s'imposent et les traitements prescrits. Tout au long de ce processus, l'infirmier informe, conseille et accompagne le patient et sa famille.

b) les prestations techniques de l'art infirmier. »

Verantwoording

De voorgestelde definitie is veel te ruim en zal tot heel wat gevallen van onwettige uitoefening van de verpleegkunde leiden. Bovendien is het verband tussen de opsommingen in *a)* onduidelijk. Het is belangrijk om vooreerst de leidende en coördinerende rol van de verpleegkundige te benadrukken indien men de definitie aan de huidige evoluties wil aanpassen.

Het is overbodig om in *b)* te specificeren dat het om technisch-verpleegkundige verstrekingen gaat waarvoor geen medisch voorschrift is vereist en ook waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is. Het volstaat te spreken over «de technisch-verpleegkundige verstrekingen», met andere woorden alle technisch-verpleegkundige handelingen, zowel degene die ze autonoom kunnen stellen als de handelingen in het kader van een medische diagnose of behandeling.

Nr. 42 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 36

In § 1 van het voorgestelde artikel 21sexies de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. In het eerste lid, de woorden «en 21quindecies» doen vervallen.

B. In het tweede lid, de woorden «of aan de criteria voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel 21quindecies, § 1» doen vervallen.

Verantwoording

In het koninklijk besluit nr. 78 horen personen die instaan voor de «bijstand aan verpleegkundigen» niet thuis.

Artikel 147/148 spreekt alleen over de criteria voor registratie, het legt geen diploma- of certificaatvereisten op, daar waar het gewijzigde artikel verwijst naar het viseren van certificaten, brevetten of diploma's voor de «zorgkundige».

Nr. 43 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 37

In § 1 van het voorgestelde artikel 21septies de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. In het eerste lid, de woorden «en 21quindecies» doen vervallen.

B. In het tweede lid, de woorden «of aan de criteria voor de registratie van zorgkundige, bedoeld in artikel 21quindecies, § 1» doen vervallen.

Verantwoording

Personen die instaan voor de «bijstand aan verpleegkundige» horen niet thuis in koninklijk besluit nr. 78. Het gewijzigde artikel verwijst bovendien naar het viseren van de certificaten, brevetten of diploma's van de «zorgkundige» maar artikel 147/148 spreekt

Justification

La définition proposée est beaucoup trop générale et donnera lieu à de nombreux cas d'exercice illégal de l'art infirmier. De plus, le rapport entre les énumérations reprises au *a)* n'est pas clair. Il importe de souligner avant tout le rôle dirigeant et coordonnateur que joue l'infirmier si l'on veut adapter la définition à l'évolution actuelle.

Il est superflu de préciser au *b)* qu'il s'agit de prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que de celles pour lesquelles est nécessaire. Il suffit de parler des «prestations techniques de l'art infirmier», cette expression désignant tous les actes techniques de l'art infirmier, tant ceux qui peuvent être accomplis de façon autonome que ceux qui s'inscrivent dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement médical.

N° 42 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 36

Apporter au § 1^{er} de l'article 21sexies les modifications suivantes :

A. À l'alinéa 1^{er}, supprimer les mots «et à l'article 21quindecies»;

B. À l'alinéa 2, supprimer les mots «ou aux critères d'enregistrement en tant qu'aide soignant, visés à l'article 21quindecies, § 1^{er}».

Justification

Les personnes chargées de «l'assistance aux infirmiers» n'ont pas leur place dans l'arrêté royal n° 78.

L'article 147/148 ne concerne que les critères d'enregistrement. Il n'impose pas de condition de diplôme ou de certificat, tandis que l'article modifié renvoie au visa de certificats, de brevets ou diplômes «d'aide soignant».

N° 43 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 37

Apporter les modifications suivantes à l'article 21septies proposé :

A. À l'alinéa 1^{er}, supprimer les mots «et à l'article 21quindecies».

B. À l'alinéa 2, supprimer les mots «ou aux critères d'enregistrement en tant qu'aide soignant, visés à l'article 21quindecies, § 1^{er}».

Justification

Les personnes chargées de «l'assistance aux infirmiers» n'ont pas leur place dans l'arrêté royal n° 78. L'article modifié renvoie en outre au visa de certificats, de brevets ou diplômes «d'aide soignant», tandis que l'article 147/148 ne concerne que les critères

alleen over criteria voor registratie; het legt geen diploma- of certificaatvereiste op.

Nr. 44 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 37

In § 1 van het voorgestelde artikel 21septies de woorden «voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1,» vervangen door de woorden «erkend is overeenkomstig artikel 21quater, § 2».

Verantwoording

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel te dragen indien men niet aan de voorwaarden in artikel 21quater, § 1, beantwoordt.

Paragraaf 1 van dit artikel, zoals gewijzigd bij artikel 146, somt echter geen voorwaarden op.

Het is beter te stellen dat een beroepstitel niet mag gedragen worden tenzij men erkend is.

Nr. 45 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 38

In het voorgestelde artikel 21novies de woorden «voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21quater, § 1,» vervangen door de woorden «erkend is overeenkomstig artikel 21quater, § 2».

Verantwoording

Er wordt gesteld dat het verboden is een beroepstitel toe te kennen aan personen die niet aan de voorwaarden van artikel 21quater, § 2, beantwoorden.

Paragraaf 1 van dit artikel, somt echter geen voorwaarden op.

Het is beter te stellen dat een beroepstitel niet wordt toegekend zolang de betrokken persoon niet erkend is.

Nr. 46 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 42

In het voorgestelde artikel 21quinquies decies de volgende wijzigingen aanbrengen :

A) In het enig lid, dat § 1 wordt, de woorden «niet geregistreerd is binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning», vervangen door de woorden «niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort».

d'enregistrement; il n'impose aucune condition de diplôme ou de certificat.

N° 44 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 37

À l'article 21septies, § 1^{er}, remplacer les mots «s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}» par les mots «s'il n'est pas agréé conformément à l'article 21quater, § 2».

Justification

On dispose qu'il est interdit de porter un titre professionnel à qui ne satisfait pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}.

Toutefois, le § 1^{er} de cet article tel qu'il a été modifié par l'article 34 n'énumère pas de conditions.

Il serait préférable de disposer qu'une personne ne peut pas porter de titre professionnel si elle n'est pas agréée.

N° 45 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 38

À l'article 21novies proposé remplacer les mots «si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er},» par les mots «si ces personnes ne sont pas agréées conformément à l'article 21quater, § 2».

Justification

On dispose qu'il est interdit de porter un titre professionnel à qui ne satisfait pas aux conditions fixées par l'article 21quater, § 1^{er}.

Toutefois, le § 1^{er} de cet article n'énumère pas de conditions.

Il serait préférable de disposer qu'une personne ne peut pas porter de titre professionnel tant qu'elle n'est pas agréée.

N° 46 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 42

À l'article 21quinquies decies, apporter les modifications suivantes :

A) Dans l'unique alinéa, qui devient le § 1^{er}, remplacer les mots «sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi» par les mots «sans être titulaire d'un agrément délivré par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions».

B) Een § 2 toevoegen, luidend als volgt :

« § 2. De erkenning bedoeld in § 1 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de door de Koning bepaalde erkenningscriteria, na advies van de Nationale Raad voor verpleegkunde.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een diploma uitgereikt na een opleiding in het kader van het onderwijs met volledig leerplan van minstens twee studie jaren of van het equivalent ervan in het onderwijs van sociale promotie, georganiseerd in een door de bevoegde overheid erkend onderwijsinstelling. »

Verantwoording

Als «zorgkundige» volstaat het geregistreerd te zijn. Verder zijn er geen duidelijke kwalificaties vereist.

De Koning bepaalt de modaliteiten inzake registratie, wat een verregaande delegatie is. «Modaliteiten» hebben niet noodzakelijk betrekking op een diploma of «kunde». De essentiële eisen die aan een «zorgkundige» kunnen gesteld worden, moeten in de wet worden opgenomen.

De werkdrukverlaging voor verpleegkundigen kan maar gerealiseerd worden door «de zorgkundige» indien deze voldoende is opgeleid. Een opleiding van minimaal twee jaar dringt zich op.

Nr. 47 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 43

Paragraaf 2 van het voorgestelde artikel 21sexies decies doen vervallen.

Verantwoording

Paragraaf 2 is een volledige herhaling van de functie beschreven in § 1.

Nr. 48 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 45

Het voorgestelde 6^o van dit artikel vervangen als volgt :

«6^o twee ambtenaren die de minister vertegenwoordigen tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort en die het secretariaat zullen waarnemen. »

Verantwoording

In het kader van het streven naar administratieve vereenvoudiging wordt dezelfde terminologie en structuur van artikel 21undecies voorgesteld.

B) Compléter cet article par un § 2, libellé comme suit :

« § 2. L'agrément visé au § 1^{er} est délivré conformément à la procédure prévue par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par Lui, après avis du Conseil national de l'art infirmier.

Cet agrément ne peut être accordé qu'au titulaire d'un diplôme délivré après une formation suivie dans le cadre de l'enseignement de plein exercice d'au moins deux années d'études ou de l'équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisée dans un établissement d'enseignement agréé par l'autorité compétente. »

Justification

Pour pouvoir exercer la fonction d'aide-soignant, il suffit d'être enregistré. Il n'est pas prévu de qualifications précises.

Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement, ce qui constitue une délégation excessive. De plus, des «modalités» n'ont pas nécessairement trait à un diplôme ou à un «art». Les conditions essentielles qui doivent être requises d'un aide-soignant doivent être inscrites dans la loi elle-même.

La charge de travail des infirmiers et des infirmières ne peut en outre être allégée que si l'aide-soignant est suffisamment qualifié. Il s'impose que l'aide-soignant ait au moins suivi deux ans de formation.

N^o 47 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 43

Supprimer le § 2 de l'article 21sexies decies proposé.

Justification

Les dispositions du § 2 sont une redite intégrale de la fonction décrite au § 1^{er}.

N^o 48 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 45

Remplacer le 6^o de cet article par la disposition suivante :

«6^o deux fonctionnaires qui représentent le ministre ayant la santé publique dans ses attributions et qui assureront le secrétariat. »

Justification

Dans le cadre de la simplification administrative, on propose la même terminologie et la même structure qu'à l'article 21undecies.

Inhoudelijk houdt het geen wijziging in.

Nr. 49 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 49

Dit artikel vervangen als volgt :

«Art. 35quinquies. — Niemand mag één van de in artikel 35ter bepaalde titels of bekwaamheden toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet werden erkend overeenkomstig artikel 35sexies.»

Verantwoording

Streven naar grotere eenvormigheid met artikel 150. Geen inhoudelijke wijziging.

Nr. 50 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 51

De voorgestelde § 2bis van artikel 35octies vervangen als volgt :

« § 2bis. Met het oog op het vervullen van de in § 2 en krachtens § 4 gestelde opdrachten is de Commissie gemachtigd om persoonsgegevens met betrekking tot de in de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater en 22 bepaalde beoefenaars te registreren en te verwerken. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overleg besluit, de voorwaarden voor de verwerking. »

Verantwoording

Dit amendement brengt geen wijziging aan de inhoud aan maar stelt de formulering op punt.

De termen «beoefenaars van gezondheidszorgberoepen en zorgverleners» worden niet gebruikt in deze wet. Het is duidelijker de verschillende beoefenaars op te sommen met verwijzing naar de artikels. Volgens het ontwerp moet de verwerking gebeuren «overeenkomstig de in dit artikel voorziene voorwaarden» maar deze zijn niet bepaald.

Nr. 51 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 51

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

De oprichting van deze Cel hoort niet thuis in koninklijk besluit nr. 78 dat handelt over de beroepsuitoefening.

Cet amendement n'entraîne aucune modification de fond.

N° 49 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 49

Remplacer cet article par la disposition suivante :

«Art. 35quinquies. — Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres ou une des qualifications visés à l'article 35ter, si ces personnes n'ont pas été agréées conformément à l'article 35sexies.»

Justification

Le présent amendement vise à harmoniser le texte avec celui de l'article 150 sans apporter de modification de fond.

N° 50 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 51

Remplacer le § 2bis de l'article 35octies proposé par le texte suivant :

« § 2bis. En vue de l'exercice de ses missions imposées par le § 2 et en vertu du § 4, la Commission est autorisée à enregistrer et à traiter des données à caractère personnel relatives aux prestataires définis aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater et 22. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions de ce traitement. »

Justification

Cet amendement n'apporte aucune modification de fond mais met la formulation au point.

Les mots «prestataires des professions de soins de santé» et «prestataires de soins» ne figurent pas dans cette loi. On gagne en précision en énumérant tous les prestataires avec renvoi aux articles. Aux termes du projet, le traitement doit avoir lieu «conformément aux conditions prévues au présent article»; or, ce dernier n'en prévoit aucune.

N° 51 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 51

Supprimer cet article.

Justification

La création de cette cellule n'a pas sa place dans l'arrêté royal n° 78, qui concerne l'exercice des professions médicales.

Nr. 52 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 53

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

De oprichting van een «Cel medische bewaking» hoort niet thuis in het koninklijk besluit nr. 78 dat handelt over de beroepsuitoefening.

Nr. 53 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 55

In het voorgestelde artikel 38 ter de volgende wijzigingen aanbrengen :

A. In 1^o, eerste lid, de woorden «21^{quater}, § 1» vervangen door de woorden «21^{sexies}».

B. In 1^o, derde lid, de woorden «of artikel 21^{quinquies decies}, bedoelde erkenning» vervangen door de woorden «bedoelde erkenning of in artikel 21^{quinquies decies} bedoelde registratie».

C. In 2^o wordt het woord «inschrijving» vervangen door het woord «registratie».

Verantwoording

Rechtzetting van verkeerde verwijzingen.

Artikel 21^{quindécies}, § 1, bestaat niet.

Nr. 54 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 6

In het 1^o, de woorden «een Technische Raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie» doen vervallen.

Verantwoording

De Technische Raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie kan beter behouden blijven zodat het overleg ter voorbereiding van het globaal budget zoals voorzien in artikel 13 van dit ontwerp op een «formele» wijze kan plaatsvinden. Het is niet omdat deze raad tot op heden enkel op papier bestond, dat deze niet alsnog kan samengesteld worden teneinde het overleg met de farmaceutische industrie te «institutionaliseren».

N^o 52 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 53

Supprimer cet article.

Justification

La création d'une «Cellule de vigilance sanitaire» n'a pas sa place dans l'arrêté royal n^o 78, qui concerne l'exercice des professions médicales.

N^o 53 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 55

Apporter à l'article 38 ter proposés les modifications suivantes :

A. Au 1^o, alinéa 1^{er}, remplacer les mots «21^{quater}, § 1^{er}» par les mots «21^{sexies}».

B. Au 1^o, alinéa 3, remplacer les mots «ou à l'article 21^{quinquies decies}», par les mots «ou l'enregistrement visé à l'article 21^{quinquies decies}».

C. Au 2^o, remplacer les mots «l'inscription» par les mots «l'enregistrement».

Justification

Il s'agit d'une rectification de références inexactes.

L'article 21^{quindécies}, § 1^{er}, n'existe pas.

N^o 54 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 6

Au 1^o, supprimer les mots «un Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique».

Justification

Il est préférable de maintenir le Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique pour que la concertation en vue de préparer le budget global, prévue à l'article 13, puisse avoir lieu de manière «formelle». Ce n'est pas parce que ce conseil n'existait que sur papier jusqu'ici qu'on ne peut plus le constituer en vue d'«institutionnaliser» la concertation avec l'industrie pharmaceutique.

Nr. 55 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 8

In het tweedelid van het voorgestelde artikel 29bis, tussen de woorden « geneesmiddelenindustrie » en de woorden « , en uit vertegenwoordigers » de woorden « waaronder minstens één vertegenwoordiger van de generische geneesmiddelenindustrie » invoegen.

Verantwoording

Ook de generische geneesmiddelenindustrie moet een stem gegarandeerd worden in de CTG.

Nr. 56 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 9

In de onder het 2^o voorgestelde de § 1, tweede lid, van artikel 35, tussen de woorden « therapeutische en sociale » en het woord « elementen » en tussen de woorden « therapeutische en sociale » en het woord « aard » telkens de woorden « zoals omschreven in het Groot Woordenboek der Nederlandse Taal van van Dale » invoegen.

Verantwoording

De minister verwees in de commissie naar van Dale voor de verklaring van het begrip « sociaal » — ter verduidelijking kan dit best in de wettekst zelf worden opgenomen.

Nr. 57 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 10

In het voorgestelde van artikel 35bis, § 3, de volgende wijzigingen aanbrengen :

1^o het vijfde lid vervangen als volgt :

« Binnen de in vorig lid bedoelde termijn van 20 dagen kan de minister om dringende sociale redenen afwijken van het voorstel van de Commissie tegevoetkoming geneesmiddelen. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de nadere regels en de nadere invulling van de voorwaarden. »

2^o in het zesde lid de woorden « volledig is bevonden » vervangen door « ontvangen is ».

N^o 55 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 8

Dans l'article 29bis, alinéa 2, proposé, entre les mots « l'industrie du médicament » et les mots « et de représentants » insérer les mots « , dont un au moins de l'industrie des médicaments génériques, ».

Justification

Il convient de garantir également la représentation de l'industrie des médicaments génériques au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

N^o 56 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 9

Dans le texte néerlandais de l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, proposé au 2^o, entre les mots « therapeutische en sociale » et le mot « elementen » et entre les mots « therapeutische en sociale » et le mot « aard », insérer chaque fois les mots « zoals omschreven in het Groot Woordenboek der Nederlandse Taal van van Dale ».

Justification

En commission, le ministre a défini l'adjectif « sociaal » en renvoyant au dictionnaire van Dale. Dans un souci de précision, il est préférable d'insérer cette référence dans le texte même de la loi.

N^o 57 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 10

Apporter au § 3 de l'article 35bis proposés les modifications suivantes :

1^o remplacer l'alinéa 5 par les dispositions suivantes :

« Dans le délai de 20 jours visé à l'alinéa précédent, le ministre peut, pour des raisons sociales urgentes, s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les modalités et l'interprétation à donner aux conditions. »

2^o à l'alinéa 6, remplacer les mots « a été jugé complet » par les mots « a été réceptionné ».

Verantwoording

1° De Koning krijgt een al te grote delegatie namelijk het bepalen van de afwijkingsvoorwaarden die de minister kan hanteren. De wet zelf zou de minimale voorwaarden vereist tot het afwijken door de minister van het voorstel van de CTG moeten opnemen.

2° In het tweede lid dient te worden verwezen naar «de datum waarop het dossier ontvangen is» en niet naar «de datum waarop het volledig is».

Nr. 58 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 10

Het laatste lid van § 2 van het voorgestelde artikel 35bis aanvullen als volgt :

«De publicatie in het Belgisch Staatsblad gebeurt ten laaste 30 dagen na de notificatie van de beslissing aan de aanvrager.»

Verantwoording

Eens een beslissing genomen en meegedeeld moeten de nodige maatregelen worden genomen om de beslissing in werking te laten treden. Deze inwerkingtreding mag niet meer tijd in beslag nemen dan nodig in het kader van een behoorlijk bestuur, zoniet heeft het geen zin om een strikte termijn op te leggen voor de terugbetalingsprocedure. De inwerkingtreding van de beslissing hangt af van de publicatie maar voor de publicatie zelf is er geen termijn voorzien. Dit amendement strekt ertoe om ook voor de publicatie een maximale termijn op te leggen. Een dergelijke termijn is niet voorzien in de Europese richtlijn waarnaar de minister in zijn antwoord verwees maar dit sluit niet uit dat België dit engagement kan aangaan ten aanzien van de aanvrager en de Belgische patiënt.

Nr. 59 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 10

In het eerste lid van § 4 en in § 8 van het voorgestelde artikel 35bis, het woord «inschrijving» telkens vervangen door het woord «opname».

Verantwoording

Het gebruik van twee verschillende termen voor dezelfde handeling maakt de wettekst nodeloos ingewikkeld.

Nr. 60 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 10

Het vijfde lid van § 3 van het voorgestelde artikel 35bis vervangen als volgt :

«Binnen de in vorig lid bedoelde termijn van 20 dagen kan de minister om dringende sociale rede-

Justification

1° Le Roi se voit accorder une délégation de pouvoirs trop importante en recevant le soin de déterminer les conditions de dérogation que le ministre peut appliquer. La loi elle-même devrait prévoir les conditions minimales requises pour que le ministre puisse s'écarter de la proposition de la CRM.

2° À l'alinéa 2, il faut se référer à «la date à laquelle le dossier a été réceptionné», et non pas à «la date à laquelle il est complet».

N° 58 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 10

Compléter le dernier alinéa du § 2 de l'article 35bis proposé par la disposition suivante :

«La publication au Moniteur belge a lieu au plus tard 30 jours après la notification de la décision au demandeur.»

Justification

Une fois la décision prise et communiquée, les dispositions nécessaires doivent être prises afin qu'elle puisse entrer en vigueur. Cette entrée en vigueur ne peut pas prendre plus de temps qu'il n'est nécessaire dans le cadre d'une bonne administration, faute de quoi, il est inutile d'imposer un délai strict pour la procédure de remboursement. Le projet à l'examen lie l'entrée en vigueur à la publication au *Moniteur belge*. Aucun délai n'est prévu pour la publication proprement dite. Le présent amendement tend à prévoir également un délai maximal pour cette publication. La directive européenne à laquelle le ministre a renvoyé dans sa réponse ne prévoit aucun délai en la matière mais cela n'empêche pas que la Belgique puisse prendre cet engagement à l'égard du demandeur et du patient belge.

N° 59 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 10

Dans le texte néerlandais du premier alinéa du § 4 et de l'alinéa 8 de l'article 35bis proposé, remplacer chaque fois le mot «inschrijving» par le mot «opname».

Justification

L'emploi de deux termes différents pour désigner le même acte rend la loi inutilement complexe.

N° 60 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 10

Remplacer l'alinéa 5 du § 3 de l'article 35bis proposé par la disposition suivante :

«Dans le délai de 20 jours visé à l'alinéa précédent, le ministre peut, pour des raisons sociales impérieu-

nen afwijken van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de nadere regels en de nadere invulling van de voorwaarden.»

Verantwoording

Het aan de Koning overlaten om de voorwaarden voor de afwijking door de minister vast te stellen is een al te grote delegatie — de minimale voorwaarden die aanwezig moeten zijn opdat de minister van het voorstel van de CTG kan afwijken moeten in de wet zelf worden opgenomen.

Nr. 61 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 10

In § 7 van het voorgestelde artikel 35bis na het eerste lid een nieuw lid invoegen, luidende:

«Indien de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen verder onderzoek noodzakelijk acht van de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming, de vergoedbare indicaties, de toelatingsvoorwaarden of de vergoedingscategorie, kan zij het Verzekeringscomité voorstellen om hiertoe een overeenkomst te sluiten voor verder onderzoek, met het oog op een eventuele herziening zoals bedoeld in § 6 van dit artikel.»

Verantwoording

Door dit amendement wordt de mogelijkheid van een tijdelijke aanneming van nieuwe geneesmiddelen en van de voorwaarden voor tegemoetkoming in afwachting en op voorwaarde van verder onderzoek gecreëerd.

Zo er op basis van het aannemingsdossier twijfels zouden blijken over de wetenschappelijke gegrondheid van de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden en -indicaties, kan het CTG het Verzekeringscomité voorstellen een onderzoeksovereenkomst af te sluiten.

Op basis van dit verder onderzoek kan dan eventueel een herziening worden gevraagd volgens de procedure voorzien in § 4 van artikel 35bis.

Nr. 62 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 13

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Artikel 13 «deïstitutionaliseert» het overleg met de farmaceutische industrie, terwijl dit overleg op een meer transparante wijze

ses, s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions auxquelles le ministre doit se conformer lorsqu'il fait usage de cette faculté.»

Justification

Laisser au Roi le soin de fixer les conditions auxquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la commission constituée une délégation de pouvoir trop importante. Les conditions minimales requises pour que le ministre puisse s'écarter de la proposition de la commission doivent être fixées dans la loi elle-même.

N° 61 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 10

Dans le § 7 de l'article 35bis proposé, ajouter à la suite de l'alinéa 1^{er}, un alinéa nouveau, rédigé comme suit:

«Si elle estime qu'il est nécessaire de procéder à un examen complémentaire de la base de remboursement proposée par le demandeur, des indications remboursables, des conditions de remboursement ou de la catégorie de remboursement, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer au Comité de l'assurance de conclure à cet effet une convention prévoyant un examen complémentaire, en vue d'une révision éventuelle, telle qu'elle est prévue au § 6.»

Justification

Le présent amendement vise à permettre un agrément temporaire de nouveaux médicaments et des conditions d'intervention en attendant et à condition qu'il soit procédé à un examen complémentaire.

Si, sur la base du dossier d'agrément, il s'avérait que des doutes subsistent au sujet du bien-fondé scientifique de la base de remboursement et des conditions et indications de remboursement, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer au Comité de l'assurance de conclure une convention d'examen.

Une révision pourrait alors éventuellement être demandée selon la procédure prévue au § 4 de l'article 35bis, sur la base de cet examen complémentaire.

N° 62 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 13

Supprimer cet article.

Justification

L'article 13 «deïstitutionnalise» la concertation avec l'industrie pharmaceutique, alors que cette concertation aurait pu

had kunnen verlopen binnen een geherwaardeerde technische raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie. (Deze laatste wordt echter afgeschaft bij artikel 6.)

Nr. 63 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 13

De voorgestelde aanvulling van § 5 van artikel 69 vervangen als volgt:

«Een voorstel van globaal budget van de voornoemde verstrekkingen wordt uitgewerkt in overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de farmaceutische firma's bedoeld in artikel 191, 15^o quater.»

Verantwoording

Zo het de bedoeling is een overleg met de vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven voorafgaand aan het advies van de Algemene Raad en het Verzekeringscomité te plannen, zou men beter spreken van een «voorstel van globaal budget».

Het huidig taalgebruik is iets te absoluut.

Nr. 64 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 15

In § 1, 5^o, van het voorgestelde artikel 72 bis, tussen de woorden «unieke» en «streepjescode» het woord «sequentiële» invoegen.

Verantwoording

Indien men controle wil uitoefenen op het afleveren van de geneesmiddelen moet elke verpakking van elk geneesmiddel een apart rangnummer hebben en moet dit rangnummer telkens kunnen worden gecontroleerd. Dit is van belang met het oog op de traceerbaarheid van het geneesmiddel, met implicaties op vlak van volksgezondheid, sociale zaken en de fiscaliteit. Door een unieke en sequentiële code kan op elk moment worden nagegaan aan welke patiënten een bepaalde verpakking van een bepaald geneesmiddel werd afgeleverd. Inzake volksgezondheid kan dit bijvoorbeeld van belang zijn indien een bepaald probleem wordt gemeld met betrekking tot een geneesmiddel. Bovendien kan met het oog op een correct terugbetalingsbeleid alleen zo worden vermeden dat een bepaald geneesmiddel dat niet werd afgeleverd toch wordt doorgerekend aan de ziekteverzekering en of bijvoorbeeld de correcte verpakking werd aangerekend. Met behulp van Farmanet kan deze controle worden uitgevoerd.

Nr. 65 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 15

In het voorgestelde artikel 72 bis, de volgende wijzigingen aanbrengen:

A. In § 1, 5^o, tussen de woorden «unieke» en «streepjescode», het woord «sequentiële» invoegen.

gagner en transparence si elle s'était déroulée au sein d'un Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique revalorisé. (Or, ce dernier est supprimé à l'article 6.)

N^o 63 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 13

Remplacer l'ajout proposé au § 5 de l'article 69 par la disposition suivante:

«La proposition de budget global des prestations précitées est élaborée en concertation avec les représentants des sociétés pharmaceutiques visées à l'article 191, 15^o quater.»

Justification

S'il entre dans les intentions d'organiser une concertation avec les représentants des sociétés pharmaceutiques avant que le Conseil général et le Comité de l'assurance ne rendent leur avis, il est préférable de parler d'une «proposition de budget global». La formulation actuelle est un peu trop absolue.

N^o 64 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 15

À l'article 72 bis, § 1^{er}, 5^o, proposé, entre les mots «d'un code-barres» et le mot «unique», insérer le mot «séquentiel».

Justification

Si l'on veut exercer un contrôle sur la délivrance des médicaments, il faut que chaque conditionnement de chaque médicament soit pourvu d'un numéro d'ordre distinct et que ce numéro d'ordre puisse chaque fois être contrôlé. Il importe de procéder de la sorte afin d'assurer la traçabilité du médicament, ce qui a des implications sur le plan de la santé publique, des affaires sociales et de la fiscalité. En prévoyant un code unique et séquentiel, il est possible de vérifier à tout moment à quels patients un conditionnement déterminé d'un médicament déterminé a été délivré. En ce qui concerne la santé publique, cette vérification peut, par exemple, s'avérer utile lorsqu'un problème déterminé est signalé à propos d'un médicament. De plus, pour assurer la mise en œuvre d'une politique correcte de remboursement, seul ce système permet d'éviter qu'un médicament déterminé qui n'a pas été délivré soit tout de même imputé à l'assurance maladie. Le code permet également de contrôler si on a imputé l'emballage correct. Farmanet permet d'exercer un tel contrôle.

N^o 65 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 15

À l'article 72 bis proposé, apporter les modifications suivantes:

A. Au § 1^{er}, 5^o, entre les mots «d'un code-barres» et le mot «unique», insérer le mot «séquentiel»;

B. In § 1, een 7^o toevoegen, luidende :

« 7^o voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut de reclame-uitgaven meedelen die voor elk van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten het jaar tevoren zijn gedaan ».

C. In het eerste, het tweede, het derde en het vierde lid van § 2, het woord « onderneming » telkens vervangen door het woord « aanvrager ».

D. In het eerste lid van § 2, het woord « terugbetaalbare » vervangen door het woord « vergoedbare ».

E. In het vierde lid van § 2, het woord « vergoedbaarheid » vervangen door het woord « lijst ».

Verantwoording

Indien men controle wil uitoefenen op het afleveren van de geneesmiddelen moet elke verpakking van elk geneesmiddel een apart rangnummer hebben en moet dit rangnummer telkens kunnen worden gecontroleerd. Dit is van belang met het oog op de traceerbaarheid van het geneesmiddel, met implicaties op vlak van volksgezondheid, sociale zaken en de fiscaliteit. Door een unieke en sequentiële code kan op elk moment worden nagegaan aan welke patiënten een bepaalde verpakking van een bepaald geneesmiddel werd afgeleverd.

Inzake volksgezondheid kan dit bijvoorbeeld van belang zijn indien een bepaald probleem wordt gemeld met betrekking tot een geneesmiddel. Bovendien kan met het oog op een correct terugbetalingsbeleid alleen zo worden vermeden dat een bepaald geneesmiddel dat niet werd afgeleverd toch wordt doorgerekend aan de ziekteverzekering en of bijvoorbeeld de correcte verpakking werd aangerekend. Met behulp van Farmanet kan deze controle worden uitgevoerd.

Om een beter beeld te hebben van de uitgaven die de farmaceutische firma's doen voor de reclame van hun producten ten aanzien van de beroepsbeoefenaars (de enige categorie ten aanzien van wie reclame voor vergoedbare geneesmiddelen toegelaten is) dient de aangifte ervan in de lijst van verplichtingen te worden opgenomen.

In § 1 wordt gesproken over de « aanvrager », niet over de « onderneming ». Men kan in § 2 er dan ook niet naar verwijzen.

De twee andere wijzigingen zijn ingegeven door het streven naar eenvormigheid in de terminologie, zoals aanbevolen door de Raad van State.

Nr. 66 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGE

Art. 15

In § 2 van het voorgestelde artikel 72 bis de woorden « commercialiseert op de Belgische markt » vervangen door de woorden « op de Belgische markt brengt ».

B. Compléter le § 1^{er}, par un 7^o, rédigé comme suit :

« 7^o communiquer avant le 31 janvier de chaque année au Service des soins de santé de l'Institut les dépenses publicitaires qui ont été effectuées au cours de l'année précédente pour chacune des spécialités pharmaceutiques remboursables. ».

C. Aux alinéas 1^{er}, 2, 3 et 4 du § 2, remplacer chaque fois les mots « la firme visée » par le mots « le demandeur visé ».

D. Au § 2, alinéa 1^{er}, du texte néerlandais, remplacer le mot « terugbetaalbare » par le mot « vergoedbare ».

E. Au § 2, alinéa 4, in fine, remplacer les mots « et si la remboursabilité de la spécialité a entre-temps été supprimée » par les mots « et si la spécialité a entre-temps été rayée de la liste ».

Justification

Si l'on veut exercer un contrôle sur la délivrance des médicaments, il faut que chaque conditionnement de chaque médicament soit pourvu d'un numéro d'ordre distinct et que ce numéro d'ordre puisse chaque fois être contrôlé. Il importe de procéder de la sorte afin d'assurer la traçabilité du médicament, ce qui a des implications sur le plan de la santé publique, des affaires sociales et de la fiscalité. En prévoyant un code unique et séquentiel, il est possible de vérifier à tout moment à quels patients un conditionnement déterminé d'un médicament déterminé a été délivré.

En ce qui concerne la santé publique, cette vérification peut, par exemple, s'avérer utile lorsqu'un problème déterminé est signalé à propos d'un médicament. De plus, pour assurer la mise en œuvre d'une politique correcte de remboursement, seul ce système permet d'éviter qu'un médicament déterminé qui n'a pas été délivré soit tout de même imputé à l'assurance maladie. Le code permettra également de contrôler si on a imputé l'emballage correct. Pharmanet permet d'exercer un tel contrôle.

Afin d'avoir une meilleure idée des dépenses que les entreprises pharmaceutiques effectuent pour faire de la publicité pour leurs produits auprès des praticiens (la seule catégorie vis-à-vis de laquelle la publicité pour des médicaments remboursables est autorisée), il convient d'ajouter la déclaration de ces dépenses à la liste des obligations.

Au § 1^{er}, il est question du « demandeur » et non de la « firme ». On ne peut dès lors pas utiliser le mot « firme » au § 2.

Les deux autres modifications procèdent du souci d'uniformiser la terminologie, comme l'a recommandé le Conseil d'État.

N^o 66 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGE

Art. 15

Au § 2 del'article 72 bis proposé, remplacer les mots « commercialisent une spécialité pharmaceutique sur le marché belge » par les mots « mettent une spécialité pharmaceutique sur le marché belge ».

Verantwoording

De Raad van State stelde in haar advies (blz. 156 van stuk nr. 1322/1) dat men in het ontwerp de woorden «op de Belgische markt commercialiseren» dient te vervangen door «op de Belgische markt brengen». Bij de amendering heeft de regering geen rekening gehouden met dit advies.

Nr. 67 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 16

In het voorgestelde artikel 77bis de woorden «artikel 35bis, § 9, tweede lid» vervangen door de woorden «artikel 35bis, § 10, tweede lid».

Verantwoording

De verwijzing is verkeerd.

Nr. 68 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 17

In het onder het 2^o voorgestelde negende lid van artikel 165 de volgende wijzigingen aanbrenge:

A. in de eerste zin worden tussen de woorden «anderzijds» en «de evaluatie» de woorden «beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking stellen, onder meer om» toevoegen;

B. na de eerste zin een zin invoegen die luidt als volgt:

«Onder toezicht op voorgeschreven en gefactuurerde verstrekkingen wordt onder meer verstaan: de controle bedoeld in artikel 35bis, § 9, tweede lid. Hiertoe kunnen de gegevens worden meegedeeld aan de dienst voor geneeskundige controle met het oog op het uitvoeren van haar opdrachten bedoeld in artikel 146, vierde lid.»

Verantwoording

De doelstellingen van Farmanet moeten duidelijker gesteld worden. De huidige omschrijving van de doelstellingen is te eng om toe te laten dat de informatie die Farmanet zal opleveren ook gebruikt kan worden om een doelmatig beleid te voeren.

Een verduidelijking van wat onder «toezicht op voorgeschreven en gefactuurerde verstrekkingen» moet worden verstaan, is vereist. Artikel 146, vierde lid, bepaalt dat de verzekeringsinstellingen de dienst voor geneeskundige controle kunnen vragen om vaststellingen over overtreding van wetgeving en reglementen te onderzoeken. Artikel 156, lid 2, bepaalt dat de beperkte kamers uitgaven kunnen terugvorderen van de zorgverleners voor verstrekkingen die niet overeenkomen met de wettelijke en reglemen-

Justification

Dans son avis (p. 156 du document n^o 1322/1), le Conseil d'État affirme qu'il y a lieu de remplacer dans le projet, l'expression «commercialisent ... sur le marché belge» par «mettent ... sur le marché belge». Le gouvernement n'a pas tenu compte de cet avis dans son amendement.

N^o 67 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 16

À l'article 77bis proposé, remplacer les mots «l'article 35bis, § 9, alinéa 2» par les mots «l'article 35bis, § 10, alinéa 2».

Justification

La référence est incorrecte.

N^o 68 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 17

Au 2^o de l'alinéa 9 proposé de l'article 165, appor-ter les modifications suivantes:

A. à la première phrase, entre les mots «d'autre part à» et les mots «permettre l'évaluation», insérer les mots «fournir, à l'intention de l'autorité compétente, des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de»;

B. entre les première et deuxième phrases, insérer les phrases suivantes:

«Par surveillance des fournitures prescrites et facturées, il convient d'entendre le contrôle prévu à l'article 35bis, § 9, alinéa 2. À cet effet, les données peuvent être communiquées au service du contrôle médical en vue de l'exécution de ses missions prévues à l'article 146, alinéa 4.»

Justification

Les objectifs de Farmanet doivent être précisés. Leur définition actuelle est trop restrictive pour permettre des informations fournies par Farmanet en vue de mettre en œuvre une politique efficace.

Il faut également préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par «surveillance des fournitures prescrites et facturées». L'article 146, alinéa 4, dispose que les organismes assureurs peuvent demander au service du contrôle médical de procéder à des enquêtes ou constatations concernant les infractions à la législation et aux règlements. Conformément à l'article 156, alinéa 2, les chambres restreintes peuvent récupérer auprès des dispensateurs de soins les dépenses relatives à des prestations qui ont été jugées non

taire bepalingen. Voor bovengenoemde controles kan gebruik worden gemaakt van de gegevens opgenomen in Farmanet.

Nr. 69 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 16

In het voorgestelde artikel 77bis de woorden «artikel 35bis, § 9, tweede lid» vervangen door «artikel 35bis, § 10, tweede lid».

Verantwoording

De verwijzing is verkeerd.

Nr. 70 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 17

In het onder het 2^o voorgestelde negende lid van artikel 165, worden volgende wijzigingen aangebracht:

A. in de eerste zin worden tussen de woorden «anderzijds» en «de evaluatie» de woorden «beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking stellen, onder meer om» toevoegen;

B. na de eerste zin wordt volgende bepaling ingevoegd:

«Onder toezicht op voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen wordt onder meer verstaan: de controle bedoeld in artikel 35bis, § 9, tweede lid. Hiertoe kunnen de gegevens worden meegedeeld aan de dienst voor geneeskundige controle met het oog op het uitvoeren van haar opdrachten bedoeld in artikel 146, vierde lid.»

Verantwoording

De omschrijving van de doelstellingen van Farmanet is te eng om toe te laten dat de informatie die Farmanet zal opleveren ook kan worden gebruikt om een doelmatig beleid te voeren. De evaluatie van de medische praktijk is slechts een voorbeeld van een mogelijk gebruik van Farmanetgegevens voor beleidsdoelinden maar mag niet de enige mogelijke toepassing zijn op dit vlak. Een ander voorbeeld dat momenteel niet past binnen de omschrijving van de doelstellingen zou kunnen zijn: het gebruik van de gegevens om de criteria vast te stellen inzake financiële verantwoordelijkheid voor de toepassing van de ziekteverzekering.

Een tweede wijziging moet verduidelijken wat onder «toezicht op voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen» moet verstaan worden. Artikel 146, vierde lid, bepaalt dat de verzekeringsinstellingen de dienst voor geneeskundige controle kunnen verzoeken om vaststellingen inzake overtreding van de wetgeving en reglementen te onderzoeken. Artikel 156, tweede lid, bepaalt dat

conformes aux dispositions légales et réglementaires. Il est possible d'utiliser les données reprises dans Pharmanet aux fins d'exécuter les contrôles précités.

N^o 69 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 16

À l'article 77bis, remplacer les mots «l'article 35bis, § 9, alinéa 2» par les mots «l'article 35bis, § 10, alinéa 2».

Justification

La référence est incorrecte.

N^o 70 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 17

Au 2^o de l'alinéa 9 de l'article 165 proposé, apporter les modifications suivantes:

A. À la première phrase, entre les mots «d'autre part à» et les mots «permettre l'évaluation», insérer les mots «fournir, à l'intention de l'autorité compétente, des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de»;

B. entre les première et deuxième phrases, insérer la disposition suivante:

«Par surveillance des fournitures prescrites et facturées, il convient d'entendre le contrôle prévu à l'article 35bis, § 9, alinéa 2. À cet effet, les données peuvent être communiquées au service du contrôle médical en vue de l'exécution de ses missions prévues à l'article 146, alinéa 4.»

Justification

Les objectifs de Pharmanet sont définis de manière trop restrictive pour permettre l'utilisation des informations fournies par Pharmanet en vue de mettre en œuvre une politique efficace. L'évaluation de la pratique médicale ne constitue qu'un exemple des possibilités d'utilisation des données de Pharmanet afin de définir une politique, mais elle n'est pas la seule possibilité en la matière. Un autre exemple, qui n'entre pas dans la définition proposée des objectifs, pourrait être l'utilisation des données en vue de fixer des critères en matière de responsabilité financière dans le cadre de l'application de l'assurance maladie.

Une deuxième modification tend à préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par «surveillance des fournitures prescrites et facturées». L'article 146, alinéa 4, dispose que les organismes assureurs peuvent demander au service du contrôle médical de procéder à des enquêtes ou constatations concernant les infractions à la législation et aux règlements. Conformément à l'article 156,

de beperkte kamers uitgaven kunnen terugvorderen van de zorgverleners voor verstrekkingen die niet conform de wettelijke en reglementaire bepalingen zijn bevonden. De wijziging strekt ertoe geen twijfel te laten bestaan over het feit dat voor bovengenoemde controles gebruik kan worden gemaakt van de gegevens opgenomen in Farmanet. Wanneer het respecteren van de vergoedingsvoorwaarden voor bepaalde geneesmiddelen niet meer *a priori* maar *a posteriori* zal worden gecontroleerd, zullen de gegevens van Farmanet de enige basis zijn om onregelmatigheden op dit vlak vast te stellen.

Nr. 71 VAN DE HEREN VANDENBERGHE EN D'HOOGHE

Art. 20

Dit artikel doen vervallen.

Verantwoording

Deze aanvullende heffing vanaf 2002 ingeval van overschrijding van het globale budget is reeds voorzien bij de vorige programmawet van januari. De bevoegdheid daartoe werd door artikel 69, § 5, aan de Koning toegekend. Dit nieuwe artikel voegt hier niets aan toe — het percentage van de heffing kan nog niet worden bepaald. Bovendien doet het voorschot van 1% de vermindering van 4% naar 3%, zoals voorzien in artikel 19 teniet.

Hugo VANDENBERGHE
Jacques D'HOOGHE.

alinéa 2, les chambres restreintes peuvent récupérer auprès des dispensateurs de soins les dépenses relatives à des prestations qui ont été jugées non conformes aux dispositions légales et réglementaires. La modification tend à lever tout doute concernant la possibilité d'utiliser les données reprises dans Pharmanet aux fins d'exécuter les contrôles précités. Dès que le respect des conditions de remboursement de certains médicaments ne sera plus contrôlé *a priori*, mais *a posteriori*, seules les données fournies par Pharmanet permettront de constater des irrégularités dans ce domaine.

N° 71 DE MM. VANDENBERGHE ET D'HOOGHE

Art. 20

Supprimer cet article.

Justification

La loi-programme de janvier dernier prévoyait déjà l'instauration de cette cotisation complémentaire à partir de 2002 en cas de dépassement du budget global. L'article 69, § 5, a attribué cette compétence au Roi. Ce nouvel article n'apporte rien de neuf — le pourcentage de la cotisation ne peut pas encore être fixé. En outre, l'avance de 1% annule la réduction de 4% à 3% prévue à l'article 19.