

**SÉNAT DE BELGIQUE**


---

**SESSION DE 2012-2013**


---

5 MARS 2013

---

**Projet de loi portant des dispositions  
diverses en matière de santé (I)**


---

*Procédure d'évocation***RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DES AFFAIRES SOCIALES  
PAR  
M. IDE ET  
MME WINCKEL

---

**BELGISCHE SENAAAT**


---

**ZITTING 2012-2013**


---

5 MAART 2013

---

**Wetsontwerp houdende diverse  
bepalingen inzake gezondheid (I)**


---

*Evocatieprocedure***VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR  
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN  
UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER IDE EN  
MEVROUW WINCKEL

---

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

**Présidente / Voorzitster :** Elke Sleurs.**Membres / Leden :**

|               |  |
|---------------|--|
| N-VA          | Louis Ide, Lies Jans, Lieve Maes, Elke Sleurs. |
| PS            | Paul Magnette, Fatiha Saïdi, Fabienne Winckel. |
| MR            | Jacques Brotchi, Dominique Tilmans.            |
| CD&V          | Dirk Claes, Cindy Franssen.                    |
| sp.a          | Leona Detiège, Dalila Douifi.                  |
| Open Vld      | Nele Lijnen.                                   |
| Vlaams Belang | Yves Buysse.                                   |
| Écolo         | Cécile Thibaut.                                |
| cdH           | André du Bus de Warnaffe.                      |

**Suppléants / Plaatsvervangers :**

|  |
|--|
| Frank Boogaerts, Inge Faes, Danny Pieters, Helga Stevens, Karl Vanlouwe. |
| Hassan Boussetta, Philippe Mahoux, Muriel Targnion, Olga Zrihen.         |
| François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.                     |
| Wouter Beke, Sabine de Bethune, Rik Torfs.                               |
| Bert Anciaux, Fatma Pehlivan, Fauzaya Talhaoui.                          |
| Jean-Jacques De Gucht, Guido De Padt.                                    |
| Bart Laeremans, Anke Van dermeersch.                                     |
| Marcel Cheron, Zakia Khattabi.   |
| Francis Delpérée.  |

*Voir :***Documents du Sénat :****5-1995 - 2012/2013 :**

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

*Zie :***Stukken van de Senaat :****5-1995 - 2012/2013 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.  
Nr. 2 : Amendementen.

## I. INTRODUCTION

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport relève de la procédure bicamérale facultative et a été déposé initialement à la Chambre des représentants en tant que projet de loi du gouvernement (doc. Chambre, n° 53-2600/001).

Il a été adopté par la Chambre des représentants le 28 février 2013, par 92 voix et 33 abstentions.

Il a été transmis au Sénat le 1<sup>er</sup> mars 2013 et évoqué le même jour.

La commission des Affaires sociales l'a examiné au cours de ses réunions des 19 février et 5 mars 2013, en présence de Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales.

En application de l'article 27, 1, alinéa 2, du règlement du Sénat, la commission a entamé la discussion de ce projet de loi avant le vote final à la Chambre des représentants.

## II. EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, commente comme suit le projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé. Parmi les adaptations apportées, certains sont d'ampleur limitée, d'autres sont plus importantes.

Le projet de loi à l'examen apporte en premier lieu plusieurs adaptations à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces modifications sont nécessaires, car la législation et la pratique ont évolué. Elles tiennent notamment compte des problèmes soulevés par le Conseil d'État ou la Cour européenne de Justice. Le projet de loi simplifie ensuite la loi du 14 juillet 1994, il met différents textes légaux en concordance, ...

L'article 24 vise, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, à mettre l'échantillon anonyme, représentatif de la population belge, composé des données disponibles au niveau administratif au sein des mutualités, à la disposition de tout organisme public lorsque les missions légales de ces organismes le justifient. Cet échantillon permanent est en effet considéré comme un instrument de gestion crucial pour la gestion et l'étude des soins de santé en Belgique et ce, essentiellement dans le cadre du contrôle des dépenses.

## I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 53-2600/001).

Het werd op 28 februari 2013 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers met 92 stemmen bij 33 onthoudingen.

Het werd op 1 maart 2013 overgezonden aan de Senaat en op diezelfde dag geëvoceerd.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 19 februari en 5 maart 2013 in aanwezigheid van mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.

Met toepassing van artikel 27, 1, tweede lid, van het Reglement van de Senaat, heeft de commissie de bespreking van dit wetsontwerp aangevat vóór de eindstemming in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

## II. INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, geeft de volgende toelichting bij het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Sommige wijzigingen kunnen gering blijken, andere zijn wat belangrijker.

Dit ontwerp zorgt vooreerst voor enkele aanpassingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Die wijzigingen zijn nodig omdat de wetgeving en de praktijk geëvolueerd zijn: antwoord op de door de Raad van State of het Europees Hof van Justitie opgeworpen problemen, vereenvoudigingen, teksten met elkaar doen overeenstemmen, enz.

In artikel 24 wordt voorgesteld dat de anonieme, representatieve steekproef van de Belgische bevolking samengesteld uit de gegevens die op administratief vlak bij de ziekenfondsen beschikbaar zijn, ter beschikking zou kunnen gesteld worden van elke openbare instelling, na advies van de Commissie ter bescherming van de persoonsgegevens, wanneer de wettelijke opdrachten van die instellingen het verantwoorden. Die permanente steekproef wordt immers als een essentieel beheersinstrument beschouwd om de gezondheidszorg in België te beheren en te bestuderen, en dit vooral in het kader van het beheersen van de uitgaven.

La disposition définit également l'organe de gestion opérationnel de l'échantillon permanent et constitue la base légale pour compléter de façon permanente ou non l'échantillon par des informations supplémentaires et les mesures contraignantes imposées en matière de vie privée à ces informations supplémentaires.

La modification proposée par les articles 25 et 26 du projet de loi vise à répondre à une préoccupation des partenaires sociaux, qui souhaitent voir ancrer dans la loi la récurrence de la mesure par crainte que ces versements au fonds sectoriel du deuxième pilier des pensions soient remis en cause dans le futur.

L'accord social de 2013 confirme la récurrence des montants de l'accord social de 2011. La modification précitée confirme quant à elle l'intention de la ministre — qui est également celle du gouvernement et de la ministre de l'Emploi Monica De Coninck — de soutenir le deuxième pilier des pensions des travailleurs du secteur non marchand : elle garantit en effet le versement récurrent des montants annuels indexés visés dans l'accord social signé en 2011 par les partenaires sociaux.

Les articles 27 à 44 ont pour objet de réaliser l'intégration du Fonds des accidents médicaux au sein de l'INAMI, en tant que nouveau service. Les dispositions en projet préservent l'indépendance du Conseil d'administration actuel, qui devient un nouveau comité de gestion de l'INAMI. Aucune modification n'est apportée aux droits des victimes qui s'adressent au Fonds.

Pour ce qui concerne le secteur hospitalier, diverses mesures sont prises, en droite ligne de la politique menée, et qui, d'une manière générale, visent une clarification ou un développement du cadre actuel. Ainsi, le système des montants de référence, qui est en constante extension, est affiné en vue d'en accroître la clarté et la cohérence.

L'article 50 du projet de loi vise à élargir les objectifs et les tâches de l'association sans but lucratif « eCare », qui a été créée en exécution de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. La volonté est d'accroître la qualité et la continuité des soins de santé en assurant une disponibilité permanente des données de santé pertinentes relatives au patient ainsi que d'optimiser la collaboration et la communication entre les dispensateurs de soins.

Les articles 51 et suivants visent à encadrer légalement l'envoi de messages signés de manière électronique et de lettres recommandées électroniques. Ces dispositions sont particulièrement importantes pour pouvoir garantir la sécurité juridique des flux électroniques de données entre les différents acteurs du réseau de la sécurité sociale et les assurés sociaux.

De bepaling definieert tevens het operationele beheersorgaan van de permanente steekproef en vormt de wettelijke grondslag om de steekproef al of niet voortdurend aan te vullen met extra inlichtingen, en de daaraan opgelegde dwangmaatregelen inzake de privacy.

De voorgestelde wijziging van de artikelen 25 en 26 komt tegemoet aan een zorg van de sociale partners, die de recurrentie van de maatregel wilden bevestigd zien, uit vrees dat men die in de toekomst zou in vraag stellen.

Het sociaal akkoord van 2013 bevestigt de recurrentie van de bedragen van het sociaal akkoord van 2011. Deze wijziging bevestigt het voornemen van de minister, dat de regering en minister van Werk De Coninck delen, om de tweede pensioenpijler van de werknemers van de socialprofitsector te ondersteunen : het verzekert de recurrente storting van de geïndexeerde jaarlijkse bedragen bedoeld in het sociaal akkoord dat de sociale partners in 2011 hebben ondertekend.

De artikelen 27 e.v. hebben van hun kant de bedoeling om het Fonds voor de Medische Ongevallen als een nieuwe dienst in het RIZIV te integreren. De ontwerpbeoordelingen vrijwaren de onafhankelijkheid van de huidige raad van bestuur, dat een nieuw beheerscomité van het RIZIV wordt. Er verandert natuurlijk niets aan de rechten van de slachtoffers die zich tot het Fonds richten.

Wat de ziekenhuissector aangaat, werden verschillende maatregelen genomen, die allemaal in het verlengde van het gevoerde beleid van de laatste jaren liggen en die over het algemeen een verduidelijking of een ontwikkeling van het huidige kader beogen. Zo wordt het systeem van de referentiebedragen, dat overigens voortdurend uitbreidt, verfijnd om het duidelijker en coherenter te maken.

Artikel 50 van het ontwerp beoogt de uitbreiding van de doelstellingen en taken van de vereniging zonder winstoogmerk « eCare » waarin de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform voorziet. Het is de bedoeling om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te vergroten door voor een permanente beschikbaarheid van relevante gezondheidsgegevens betreffende de patiënt te zorgen, en om de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren.

De artikelen 51 e.v. hebben van hun kant de bedoeling om de verzending van elektronisch getekende berichten en elektronisch aangetekende brieven wettelijk te regelen. Die bepaling is van bijzonder belang om de juridische zekerheid van het elektronisch gegevensverkeer tussen de verschillende actoren van het socialezekerheidsnetwerk en de sociaal verzekerden te garanderen.

La loi en projet reprend aussi des dispositions qui, par souci de cohérence de la réglementation, visent à modifier plusieurs articles de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme *eHealth* et en particulier ceux concernant la compétence du Comité de gestion en matière de gestion du personnel d'*eHealth*.

Un oubli est aussi réparé par l'ajout d'une référence aux professions d'aide-soignant et de secouriste-ambulancier en ce qui concerne les peines prévues en cas d'infraction aux dispositions de l'arrêté royal n° 78.

Le projet de loi prévoit également d'adapter la loi du 8 juillet 1964 en vue de permettre aux directions médicales des centres 112 de veiller à la qualité du dispatching médical et au respect des protocoles lors du dispatching de l'aide médicale urgente.

Il prévoit, par ailleurs, des possibilités légales d'importer des médicaments à usage vétérinaire lorsque l'état de santé l'exige. En outre, quelques adaptations mineures ont encore été apportées à des fins de précision et de modernisation.

Le projet de loi modifie la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Il règle en particulier la structure de la biobanque. La biobanque est destinée au stockage et à la mise à disposition de matériel corporel humain à des fins scientifiques à l'exclusion de toute application humaine. La réglementation des biobanques vise à garantir le respect de la dignité humaine, de la vie privée et, partant, de la protection des patients. Cependant, vu l'absence d'applications humaines dans ce type de structure, une réglementation plus souple a été prévue afin de ne pas entraver la recherche scientifique qui est, en Belgique, un secteur porteur dont nous devons continuer à soutenir l'expansion.

Le projet de loi à l'examen prévoit également une extension des opérations relatives au contrôle du matériel corporel qui seront autorisées dans les établissements de production.

### III. DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Brotchi exprime son inquiétude à propos de l'article 125, qui porte sur les pratiques non conventionnelles. Fort de son expérience personnelle en tant que médecin, il sait que la médecine non conventionnelle a sa place dans l'arsenal thérapeutique, mais qu'elle ne peut être mise en œuvre qu'à la condition

Dit ontwerp herneemt ook bepalingen die, ten behoeve van een coherentie in de regelgeving, beogen verschillende artikelen van de wet van 21 augustus 2008 betreffende *eHealth*, in het bijzonder de bevoegdheid van het Beheerscomité inzake het personeelsbeheer van *eHealth*, te wijzigen.

Vervolgens wordt een vergetelheid recht gezet door de toevoeging van het beroep van zorgkundige en van hulpverlener-ambulancier aan de straffen waarin wordt voorzien wanneer de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 worden overtreden.

Het wetsontwerp beoogt tevens een aanpassing van de wet van 8 juli 1964 teneinde de medische directies van de 112-centra te kunnen laten waken over de kwaliteit van de medische dispatching en de eerbied voor de protocollen tijdens de dispatching van de dringende geneeskundige hulpverlening.

Er wordt tevens voorzien in de wettelijke mogelijkheden om geneesmiddelen voor veterinair gebruik te kunnen invoeren wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist. Bovendien zijn nog enkele kleinere aanpassingen aangebracht ter verduidelijking en modernisering.

Dit wetsontwerp wijzigt nog de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en regelt meer in het bijzonder de structuur van de biobank. De biobank is bedoeld om menselijk lichaamsmateriaal op te slaan en ter beschikking te stellen voor wetenschappelijke doeleinden, met uitsluiting van iedere menselijke toepassing. De regelgeving voor de biobanken was dus nodig om de eerbied voor de menselijke waardigheid en de privacy en dus de bescherming van de patiënten te waarborgen. Maar, aangezien menselijke toepassingen in een dergelijke structuur ontbreken, werd in een soepelere regelgeving voorzien om het wetenschappelijk onderzoek — dat in België een sterke sector is waarvan we de expansie moeten blijven ondersteunen — niet te belemmeren.

Anderzijds voorziet dit wetsontwerp ook in een uitbreiding van de ingrepen met betrekking tot het toezicht op het lichamelijk materiaal die in de productie-instelling zullen worden toegestaan.

### III. ALGEMENE BESPREKING

De heer Brotchi drukt zijn bezorgdheid uit over artikel 125, dat de niet-conventionele praktijken betreft. Uit zijn persoonlijke ervaring als arts weet spreker dat de niet-conventionele geneeskunde zijn plaats heeft in het therapeutisch arsenaal, maar zij mag enkel toegepast worden op voorwaarde dat er een

qu'un diagnostic ait été préalablement posé et que le traitement non conventionnel ait été prescrit après l'échec des autres méthodes de traitement. Ainsi, des anti-inflammatoires ou des antidouleurs peuvent s'avérer inopérants alors que de bons résultats sont obtenus par l'acupuncture.

Au cours de sa carrière, le sénateur Brotchi a toutefois dû déplorer quelques drames à la suite de la prescription de médicaments non conventionnels par des personnes non médecins et ne disposant donc pas de la formation nécessaire pour établir un diagnostic fiable. Il a par exemple été consulté au sujet d'une patiente qui souffrait d'une sciatique et qui s'était fait traiter par un chiropracteur, qu'elle avait quitté avec un début de paralysie à la jambe. Il a dû prescrire à cette patiente un examen d'urgence en vue de dépister une éventuelle hernie discale. Dans ce cas, on a fait exactement le contraire de ce qu'on aurait dû faire, le diagnostic ayant été posé après le traitement non conventionnel. Il est même possible que ce traitement ait aggravé le problème. M. Brotchi ne veut certainement pas condamner ces méthodes, mais estime qu'il ne faut y recourir qu'après l'établissement d'un diagnostic. Un traitement par un chiropracteur pourra s'avérer utile selon le diagnostic posé. Il en va de même pour l'homéopathie ou l'acupuncture, car il arrive que des personnes souffrant de migraines cherchent leur salut dans des médicaments homéopathiques pour se rendre compte deux à trois ans plus tard qu'elles ont une tumeur au cerveau.

Pour l'intervenant, accepter de telles pratiques sans qu'elles soient couvertes par une prescription médicale revient donc à exposer les patients à un risque majeur. Aucun problème ne se pose lorsque le traitement a fait l'objet d'une prescription, comme c'est le cas pour la kinésithérapie. En effet, le médecin traitant ou le spécialiste a estimé qu'un tel traitement serait profitable à son patient. Le patient a le droit de bénéficier de tous les traitements susceptibles d'améliorer sa santé. Mais l'idée de base est que la médecine ne peut être exercée par des personnes non médecins. Voilà pourquoi M. Brotchi demande à la ministre de préciser ses intentions en détail.

Mme Onkelinx reconnaît le caractère particulièrement sensible de ce débat. Il s'agit de l'application de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales («loi Colla»). La mise en œuvre de cette loi a vu la création d'une commission paritaire composée d'universitaires et de praticiens tant médecins que non médecins. Les universitaires n'ont pas toujours voulu collaborer jusqu'à la fin. Les membres devaient examiner chacune des quatre pratiques non conventionnelles, à savoir l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture, et formuler des propositions d'agrément.

voorafgaande diagnose werd gesteld en de behandeling voorgeschreven werd nadat andere behandelingsmethodes werden gevolgd die niet succesvol bleken. Het gebeurt in bepaalde gevallen bijvoorbeeld dat ontstekingsremmers of pijnstillers niet werken maar er wel resultaat geboekt wordt met accupunctuur.

In zijn carrière heeft senator Brotchi echter ook drama's moeten vaststellen wanneer beslissingen over niet-conventionele geneesmiddelen genomen worden door personen die geen arts zijn en dus niet de noodzakelijke opleiding hebben om een diagnose te kunnen stellen. Zo werd hij geraadpleegd in verband met een patiënt met ischias die zich had laten behandelen door een chiropractor en daar buiten stapte met een beginnende verlamming in het been. Deze patiënt moest een dringend onderzoek ondergaan om te zien of zij geen discushernia had. Hier gebeurt dus precies het omgekeerde dan wat er eigenlijk zou moeten gebeuren, doordat de diagnose pas gesteld wordt na de niet-conventionele behandeling. Deze behandeling kan het probleem zelfs verergerd hebben. De heer Brotchi wil deze methodes zeker niet veroordelen, maar ze moeten volgen op een diagnose. Afhankelijk van de diagnose kan een behandeling door een chiropractor zijn nut hebben. Hetzelfde geldt voor homeopathie of accupunctuur, waar het gebeurt dat personen met migraines hun heil zoeken in homeopathische middelen om pas twee of drie jaar later vast te stellen dat zij een hersengezwel hebben.

Volgens spreker stelt zich dus een enorm gevaar voor patiënten indien dergelijke praktijken goedgekeurd worden zonder ze onderhevig te maken aan een medisch voorschrift. Als er een voorschrift is, zoals voor kinesithérapie, stelt er zich geen probleem. In dat geval heeft de huisarts of specialist geoordeeld dat zijn patiënt baat kan hebben bij deze behandeling. De patiënt heeft het recht over alle behandelingen te beschikken waar hij baat bij kan hebben. De basisgedachte moet echter zijn dat geneeskunde niet beoefend mag worden door personen die geen arts zijn. Daarom vraagt senator Brotchi of de minister haar voornemen in detail wil uitleggen.

Mevrouw Onkelinx geeft toe dat het debat hierover bijzonder moeilijk is. Het gaat over de toepassing van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenebereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (de «wet-Colla»). In het kader van de toepassing van deze wet werd een paritaire commissie opgericht, samengesteld uit academici en personen uit de praktijk, zowel artsen als niet-artsen. De academici hebben niet steeds tot op het einde hebben willen samenwerken. De leden moesten elk van de 4 niet-conventionele praktijken, namelijk homeopathie, chiropraxie osteopathie en accupunctuur, onderzoeken en voorstellen doen van erkenning.

Les quatre chambres de la commission paritaire ont entre-temps communiqué leur avis. La « loi Colla » prévoyait que les arrêtés royaux devaient être confirmés par la loi avant la fin du sixième mois suivant leur publication au *Moniteur belge*. Le projet de loi à l'examen entend à présent adapter cette disposition. En effet, le Parlement ne peut pas proposer de modifications, mais seulement les confirmer ou ne pas les confirmer. La préférence de la ministre va à une collaboration avec le Parlement, auquel cas la Chambre des représentants organisera des auditions sur ce thème. Bien entendu, la Chambre et le Sénat peuvent très bien conclure d'autres accords.

Il n'est pas exclu que la première pratique abordée soit l'homéopathie. Pour elle, il y a moins de problèmes étant donné que la commission paritaire — et, aux termes de la loi, seules les conclusions de la commission paritaire doivent être prises en compte — demande que la pratique de l'homéopathie soit réservée aux seuls médecins. Certains sont pour cette mesure et d'autres sont contre, mais il n'en reste pas moins que l'avis est très clair sur ce point. Cela étant, une écrasante majorité d'homéopathes sont déjà médecins; le problème du diagnostic, soulevé par M. Brotchi, ne se pose donc pas.

Cela ne signifie pas qu'il ne faille pas être attentif aux autres pratiques, ne serait-ce que du point de vue de la protection de la population. Les ostéopathes, par exemple, sont plus de mille et certains d'entre eux font partie d'associations professionnelles. Certains ont fait des études supérieures en ostéopathie; d'autres ont étudié à l'étranger, où il existe des études scientifiques supérieures. Il en est aussi qui n'ont aucune formation, pas même dans le secteur paramédical. Si l'on ne fait rien et que l'on n'intervient pas du tout, on peut donc aussi faire courir un risque au patient en termes de santé.

La ministre pourrait poursuivre dans la même veine au sujet de l'acupuncture et de la chiropraxie. Pour chacune des quatre pratiques non conventionnelles, il faut examiner les choses avec le plus grand soin et fournir des garanties en ce qui concerne la santé du patient.

En ce qui concerne la nécessité d'un diagnostic préalable, il n'est pas facile de trancher. D'aucuns considèrent que les pratiques non conventionnelles ne font pas partie du champ thérapeutique mais qu'elles relèvent plutôt de la sphère du bien-être. Un diagnostic est-il nécessaire pour se rendre chez une masseuse? Pourquoi faudrait-il un diagnostic préalable lorsqu'il s'agit de créer davantage de bien-être au moyen de techniques ayant démontré leurs bienfaits? D'autres sont favorables à l'établissement d'un diagnostic préalable, mais mettent l'accent sur la liberté du patient. La même question se pose d'ailleurs au sujet de la psychothérapie. Pourquoi une personne ne pourrait-elle pas consulter un psychothérapeute sans

De vier kamers van de paritaire commissie hebben ondertussen hun advies overgemaakt. In de wet-Colla was voorzien dat de koninklijke besluiten bij wet moeten zijn bekrachtigd vóór het einde van de zesde maand na hun bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. Het voorliggend wetsontwerp wil dit nu aanpassen. Het Parlement kan immers geen wijzigingen voorstellen, maar enkel bekrachtigen of niet bekrachtigen. De minister geeft de voorkeur aan een samenwerking met het Parlement en in dit geval zal de Kamer van volksvertegenwoordigers hoorzittingen over dit thema organiseren. Uiteraard kunnen Kamer en Senaat onderling andere afspraken maken.

Het is niet uitgesloten dat eerst de homeopathie aan bod komt. Voor deze praktijk stellen zich minder problemen omdat de paritaire commissie, en volgens de wet moet enkel rekening gehouden worden met de conclusies van de paritaire commissie, vraagt dat homeopathie enkel door artsen mag beoefend worden. Sommigen zijn voor, anderen tegen, maar de richting van het advies is in elk geval zeer duidelijk. Het is nu al zo dat een overweldigende meerderheid van homeopaten arts zijn, waardoor zich dus niet het probleem van de diagnose stelt dat door senator Brotchi naar voren wordt geschoven.

Dit betekent niet dat er geen aandacht moet gaan naar de andere praktijken, niet in het minst vanuit het standpunt van de bescherming van de bevolking. De osteopaten bijvoorbeeld zijn met meer dan duizend en sommigen zijn geaggregeerd door professionele verenigingen. Sommigen hebben hogere studies gedaan van osteopathie, anderen hebben in het buitenland gestudeerd, waar hogere wetenschappelijke studies bestaan. Anderen hebben geen enkele opleiding, zelfs geen paramedische. Niets doen en helemaal niet tussenbeide komen kan dus ook een gevaar inhouden voor de gezondheid van de patiënt.

De minister zou op dezelfde manier kunnen verdergaan voor de acupunctuur en de chiropraxie. Voor elk van de vier niet-conventionele praktijken verdient het debat de nodige zorg en garanties voor de gezondheid van de patiënt.

De vraag over de noodzaak van een voorafgaande diagnose is niet eenvoudig te beantwoorden. Sommigen zeggen dat de niet-conventionele praktijken geen deel uitmaken van het therapeutisch terrein, maar eerder van welzijn. Is er een diagnose nodig om naar een masseuse te gaan? Waarom is een voorafgaande diagnose nodig om wat meer welzijn te creëren door technieken die hun voordelen hebben aangetoond? Anderen zijn dan weer voorstander van dergelijke diagnose, maar benadrukken de vrijheid van de patiënt. Dezelfde vraag stelt zich trouwens wat betreft de psychotherapie. Waarom kan een persoon niet naar een psychotherapeut gaan zonder eerst bij een arts langs te gaan? De vragen of het hier gaat om een

prendre d'abord l'avis d'un médecin ? Il est particulièrement difficile de répondre à la question de savoir s'il s'agit ou non d'un acte thérapeutique, si un diagnostic est nécessaire ou pas et où s'arrête la liberté du patient quant au choix d'une thérapie.

La ministre ne souhaite pas réglementer toutes les pratiques en un seul bloc, mais préfère les traiter une à une. La Chambre organisera des auditions et le Sénat peut faire de même s'il le souhaite. Quoi qu'il en soit, la ministre ne prendra pas d'arrêt royal tant que les auditions ne seront pas terminées. Le Parlement doit être pleinement informé, après quoi un texte pourra être élaboré.

M. Brotchi comprend la préoccupation de la ministre et les problèmes qui se posent. Il trouve qu'elle a raison de traiter les quatre pratiques non conventionnelles séparément et non comme un tout. Il est favorable, lui aussi, à l'organisation d'auditions car elles permettront à la ministre de recueillir des informations plus larges que celles contenues dans les avis de l'une ou l'autre organisation, qui pourraient manquer d'impartialité. Sa principale préoccupation était que tout soit définitivement réglé en cette matière. En proposant des auditions, dont certaines pourraient avoir lieu à la Chambre et d'autres au Sénat, la ministre adopte une attitude constructive que M. Brotchi approuve pleinement.

M. Ide trouve que les réponses de la ministre sont prometteuses, mais souhaiterait formuler quelques remarques. Il constate que dans sa note de politique générale, Mme Onkelinx fait souvent référence à la médecine factuelle (« *evidence based medicine* »), ce qui est une bonne chose. Il est important de prendre la médecine factuelle comme base de départ. Pour étayer sa politique, la ministre renvoie aussi régulièrement au Centre fédéral d'expertise, ce dont M. Ide se réjouit aussi. Il relève toutefois que dans la partie relative aux pratiques non conventionnelles, il n'est pas fait référence au Centre d'expertise. Il espère que c'est un oubli et que la ministre s'appuiera bel et bien sur le rapport du Centre d'expertise, paru en avril 2011. M. Ide espère que ce rapport servira de base à d'éventuelles décisions relatives aux pratiques non conventionnelles. Il va sans dire que la médecine factuelle doit valoir aussi bien pour la médecine conventionnelle que pour la médecine non conventionnelle. Il est faux de dire que la médecine factuelle n'a valeur de critère que pour la médecine non conventionnelle. Dans la médecine conventionnelle aussi, il y a des pratiques qui ne reposent pas sur la médecine factuelle et qui feraient mieux de disparaître.

En ce qui concerne la médecine non conventionnelle, il faut tenir compte de la loi Colla et de la condamnation encourue pour son inexécution. Il ne fait aucun doute que certains juristes pensent qu'il convient d'exécuter cette loi au plus vite afin de régler

therapeutische handeling of niet, of er een diagnose nodig is of niet, en waar de vrijheid van de bevolking stopt om zelf zijn behandelingswijze te kiezen, zijn bijzonder moeilijk te beantwoorden.

De minister wil niet werken aan alle praktijken tegelijk in één pakket, maar geeft er de voorkeur aan ze afzonderlijk te behandelen. De Kamer zal hoorzittingen organiseren, en de Senaat zou dit ook kunnen doen indien ze dat wenst. De minister zal in elk geval geen koninklijk besluit uitvaardigen zolang de hoorzittingen niet afgelopen zijn. Het Parlement moet volledig geïnformeerd zijn en daarna kan een tekst uitgewerkt worden.

De heer Brotchi begrijpt de bezorgdheid van de minister en de problemen die zich stellen. Hij vindt dat zij er goed aan doet om de vier niet-conventionele praktijken apart te behandelen en niet als één geheel. Hij steunt ook het organiseren van hoorzittingen, waardoor zij meer informatie krijgt dan enkel adviezen van een of andere organisatie, die partijdig kunnen zijn. Zijn bezorgdheid was vooral dat over dit onderwerp alles al in kannen en kruiken zou zijn. Door hoorzittingen voor te stellen, waarvan sommigen in de Kamer en anderen in de Senaat zouden kunnen doorgaan, toont de minister een constructieve houding die door de heer Brotchi volledig onderschreven wordt.

De heer Ide meent dat de antwoorden van de minister hoopvol zijn, maar zou graag nog enkele bedenkingen formuleren. Hij stelt vast dat minister Onkelinx in haar beleidsnota vaak refereert aan « *evidence based medicine* », wat een goede zaak is. Het is belangrijk dat er uitgegaan wordt van « *evidence based medicine* ». Zij verwijst ook geregeld naar het Federaal Kenniscentrum om haar beleid te ondersteunen, wat de heer Ide ook toejuicht. Het valt spreker echter op dat niet verwezen wordt naar het Kenniscentrum in het gedeelte over de niet-conventionele praktijken. Hij hoop dat dit komt door een vergetelheid en dat de minister wel degelijk gebruik zal maken van het rapport van het Kenniscentrum, dat in april 2011 werd gepubliceerd. Senator Ide hoopt dat dit rapport de basis zal vormen van eventuele beslissingen rond de niet-conventionele praktijken. « *Evidence based medicine* » moet uiteraard gelden zowel voor conventionele geneeskunde als niet-conventionele geneeskunde. Het is niet zo dat « *evidence based medicine* » enkel voor de niet-conventionele geneeskunde als criterium geldt. Ook in de conventionele geneeskunde zijn er praktijken die niet « *evidence based* » zijn en die best zouden verdwijnen.

Wat betreft de niet-conventionele geneeskunde moet rekening gehouden worden met de « wet-Colla » en de veroordeling voor het niet uitvoeren van deze wet. Ongetwijfeld stellen bepaalde juristen dat er zo snel mogelijk moet uitgevoerd worden om zo de

la question de l'astreinte. En tant que décideur politique, il ne faut toutefois pas se laisser influencer par cette recommandation, même si cela coûte un peu d'argent au contribuable. La ministre a répondu à une question parlementaire à cet égard en précisant que cela avait coûté environ 83 000 euros, mais qu'il n'y avait plus de sommes à payer actuellement. M. Ide craignait surtout que la ministre se sente obligée de prendre des décisions dans la précipitation. Il se réjouit dès lors d'apprendre aujourd'hui qu'elle a l'intention de mener ce débat au Parlement.

Il y a du pour et du contre dans les médecines non conventionnelles. M. Ide constate qu'un certain nombre d'étudiants et de doyens néerlandophones et francophones ont pris position, y compris le doyen de l'ULB qui remet ainsi partiellement en cause la formation d'ostéopathe alors que celle-ci est organisée dans son université. Les associations professionnelles francophone et néerlandophone sont sur la même longueur d'onde et partagent la même inquiétude concernant la mise en œuvre des pratiques non conventionnelles. M. Ide ressent, lui aussi, cette inquiétude.

Les commissions paritaires ont effectivement travaillé d'arrache-pied. La ministre faisait allusion au fait que les universitaires n'ont pas tenu jusqu'au bout. M. Ide relève que les représentants des médecins alternatives ne défendent que ce seul dossier. En revanche, les universitaires sont consultés sur des centaines de sujets, doivent être présents sur tous les fronts et doivent donner leur avis sur toutes sortes de choses.

La ministre Onkelinx précise qu'à un certain moment, les universitaires ont opté pour la politique de la chaise vide. Pour certains, cette attitude était peut-être due au fait qu'ils avaient d'autres occupations. Pour d'autres, en revanche, cela illustre sans aucun doute leur manque de volonté d'ouverture vers les pratiques non conventionnelles.

Selon M. Ide, les universitaires avaient leurs raisons et celles-ci ne sont pas mentionnées dans le rapport des comités d'avis. Plusieurs personnes qui siégeaient à la commission l'ont quittée par mécontentement au motif que le rédacteur du rapport ne reflétait pas les propos tenus en commission. Il faut donc considérer les avis avec une extrême prudence et il est bon de soumettre le dossier au Parlement. La Chambre des représentants a organisé une audition concernant ces avis, lors de laquelle certains points ont été remis en cause, entre autres sur la question de la médecine factuelle.

M. Ide est favorable au fait que la discussion relative à un agrément soit menée au Parlement et il espère que celle-ci pourra transcender les lignes de fracture politique. Un agrément séparé est-il néces-

kwestie van de dwangsom te regelen. Als beleidsmaker mag je je daar echter niet door laten leiden, ook al kost dit wat geld aan de belastingbetaler. Op een parlementaire vraag heeft de minister geantwoord dat dit ongeveer 83 000 euro heeft gekost, maar dat nu geen sommen meer moeten uitgekeerd worden. De heer Ide was vooral bezorgd dat de minister hierdoor dwang zou voelen om overhaast beslissingen te nemen en hij is dan ook verheugd om vandaag te vernemen dat zij van plan is dit debat in het Parlement te voeren.

Er zijn pro's en contra's inzake de niet-conventionele geneeswijzen. De heer Ide stelt vast dat Nederlandstalige en Franstalige studenten en decanen hun standpunt hebben ingenomen, inclusief de decaan van de ULB waar de opleiding osteopathie wordt doceerd en die de eigen opleiding daarbij deels in vraag stelde. De Nederlandstalige en Franstalige beroepsvereniging zitten op dezelfde lijn en delen dezelfde bezorgdheid rond de uitvoering van de niet-conventionele praktijken. Ook senator Ide deelt deze bezorgdheid.

In de paritaire comités werd inderdaad naarstig gewerkt. De minister maakte allusie op het feit dat de academici het niet tot op het einde hebben volgehouden. De heer Ide wijst er op dat de personen die de alternatieve geneeswijzen vertegenwoordigen enkel dit dossier te verdedigen hebben. Academici worden voor honderden zaken geconsulteerd en moeten overal aanwezig zijn en advies geven.

Minister Onkelinx preciseert dat de academici op een bepaald ogenblik gekozen hebben voor de politiek van de lege stoel. Voor sommigen was dit misschien omdat zij andere bezigheden hadden, maar voor anderen was dit zonder enige twijfel omdat zij geen opening wensten te maken naar de niet-conventionele praktijken.

Volgens de heer Ide hadden zij daarvoor hun redenen en deze redenen zijn niet opgenomen in het verslag van de adviescomités. Een aantal mensen die in de commissie zaten, hebben de commissie verlaten uit onvrede met de persoon die het verslag schreef, dat geen weerspiegeling is van wat er gezegd geweest is. Er moet dus met de grootste omzichtigheid omgegaan worden met de adviezen en het is goed het dossier naar het Parlement te brengen. In de Kamer van volksvertegenwoordigers werd een hoorzitting gehouden rond deze adviezen waar wel degelijk een aantal zaken in vraag werden gesteld, ook rond « *evidence based medicine* ».

De heer Ide is er voorstander van de discussie rond een erkenning in het Parlement te voeren en hij hoopt dat ze de politieke breuklijnen zal kunnen overstijgen. Is een aparte erkenning nodig? Zal dat leiden tot een



saire? Cela aura-t-il pour effet d'améliorer la protection du patient, la sécurité et la qualité? Jusqu'où faut-il aller? Faut-il également agréer la pratique de l'imposition des mains afin de garantir la qualité et d'éviter les fautes? L'intervenant indique que la médecine conventionnelle comprend des sous-spécialités, telles que la microbiologie clinique et l'inféctiologie, qui ne sont pas reconnues. Il existe peut-être des raisons à cela, mais parmi les agréments qui sont accordés, certains pourraient être remis en cause sur la base des principes de la médecine factuelle.

Selon M. Ide, il existe bel et bien une preuve d'efficacité pour certaines thérapies relevant des médecines non conventionnelles. Il cite l'exemple de l'ostéopathie orthopédique dont l'efficacité selon les règles de la médecine factuelle est apparue progressivement pour la lombalgie basse et les maux de tête. Pour cette thérapie, la véritable question est de savoir s'il s'agit d'une médecine alternative ou si elle ne doit pas plutôt être incorporée dans la médecine conventionnelle. Cette incertitude résulte aussi du fait que l'ostéopathie orthopédique marche sur les plates-bandes de la thérapie manuelle et de la kinésithérapie. Plutôt qu'un agrément distinct, M. Ide recommande une intégration dans la médecine conventionnelle actuelle.

M. Ide partage la préoccupation de M. Brotchi à propos du diagnostic. Depuis plusieurs années déjà, les kinésithérapeutes demandent de pouvoir intervenir en première ligne. À l'heure actuelle, il faut d'abord aller chez le médecin pour obtenir une prescription de kinésithérapie; le kinésithérapeute n'intervient donc qu'en deuxième ligne. Ici aussi, on peut se demander si les kinésithérapeutes sont suffisamment formés pour être des intervenants de première ligne et pour poser éventuellement des actes sans l'intervention d'un médecin. Alors que la demande des kinésithérapeutes reste sans réponse, certains avis laissent entendre qu'il faut garantir un accès direct aux prestations d'ostéopathie et donner aux ostéopathes la possibilité de prescrire aussi des examens radiologiques, et tout cela, alors que la ministre cherche — à juste titre — à réduire le volume des prestations en radiologie. D'un côté, les médecins sont incités à prescrire les examens d'imagerie médicale avec parcimonie, tandis que d'un autre côté, on voudrait laisser carte blanche aux ostéopathes pour prescrire directement des examens radiologiques.

Au vu de toutes ces questions, M. Ide se réjouit vivement que la ministre ait manifesté son intention d'attendre la fin des auditions au Parlement. Il faut bien réfléchir à la direction que l'on va prendre et à la manière dont on va procéder au sujet des pratiques non conventionnelles, étant entendu qu'il faut garantir des soins de santé de qualité et être disposé à considérer le recours à la médecine factuelle comme seul critère d'agrément pour certaines pratiques thérapeutiques.

betere bescherming van de patiënt, meer veiligheid en meer kwaliteit? Hoe ver moet men gaan? Moeten ook handopleggers erkend worden om te zorgen dat er kwaliteit is en er geen fouten gebeuren? Hij wijst er op dat er in de conventionele geneeskunde subspecialiteiten zijn zoals klinische microbiologie en infectiologie, die niet erkend worden. Misschien zijn er wel redenen om die niet te erkennen, maar tegelijk zouden een aantal erkenningen doorgevoerd worden waarvan op basis van de principes van «*evidence based medicine*», vragen kunnen gesteld worden.

Binnen de niet-conventionele geneeskunde is er volgend senator Ide wel degelijk evidentie voor bepaalde therapieën, bijvoorbeeld bij de orthopedische osteopathie. Voor lage rugpijn en hoofdpijn is het, met de regels van de «*evidence based medicine*», langzaam duidelijk geworden dat dit werkzaam is. Daar moet eerder de vraag gesteld worden of dit wel alternatieve geneeswijzen zijn en of ze niet eerder geïncorporeerd moeten worden in de conventionele geneeskunde. Dat komt ook doordat de orthopedische osteopathie zich situeert in het vaarwater van de manuele therapie en de kinesithérapie. De heer Ide pleit ervoor om niet apart te erkennen en eigenlijk te integreren in de bestaande reguliere geneeskunde.

Senator Ide deelt de bezorgdheid van de heer Brotchi inzake diagnostiek. De kinesithérapeuten zijn al jaren vragende partij om in de eerste lijn actief te worden. Op dit moment ga je eerst naar een arts die een voorschrift schrijft voor de kinesithérapeute, die dus pas in tweede lijn komt. Ook hier moet je de vraag stellen of kinesithérapeuten voldoende geschoold zijn om in de eerste lijn te komen en eventueel handelingen te stellen zonder dat er een arts is bij geweest. Nu blijkt dat de vraag van de kinesithérapeuten onbeantwoord blijft, maar in de adviezen opduikt dat de rechtstreekse toegang voor de osteopathie moet gegarandeerd zijn en dat zij ook radiologie moeten kunnen voorschrijven. Dit terwijl de minister terecht werk maakt van het terugschroeven van de radiologie. De artsen worden aangemoedigd om terughoudend te zijn met medische beeldvorming, maar tegelijk zouden de osteopaten een vrijgeleide krijgen om rechtstreeks radiologie voor te schrijven.

Omwille van al deze vragen is de heer Ide zeer blij dat de minister de manifeste wil heeft uitgedrukt om te wachten op de hoorzittingen in het Parlement. Er moet zeer goed nagedacht worden over het pad dat hier gevolgd zal worden en hoe om te gaan met de niet-conventionele praktijken. Dit moet gebeuren vanuit de garantie van een kwaliteitsvolle volksgezondheid en de bereidheid om als enige criterium «*evidence based medicine*» te gebruiken als maatstaf voor de erkenning van bepaalde geneeswijzen.

Mme Vogels estime que M. Ide présente les choses de manière trop radicale en opposant diamétralement la médecine non conventionnelle et la médecine conventionnelle, cette dernière étant, selon lui, systématiquement basée sur la médecine factuelle. Cette vision participe d'une foi inébranlable dans la suprématie de la science. Mme Vogels se permet de poser quelques questions. Elle conçoit parfaitement que les techniques d'imagerie médicale permettent d'identifier et de définir avec précision une affection gastrique, par exemple. L'étape suivante est de dire que pour la traiter, il y a une pratique médicale déterminée qui repose sur la médecine factuelle. Mais il se pourrait aussi que cette affection soit due à un environnement de travail très stressant et qu'un changement d'environnement soit, pour le patient, un remède bien plus « probant » du point de vue de la médecine factuelle qu'un médicament déterminé.

Mme Vogels indique qu'il existe aujourd'hui un consensus sur le fait que la rilatine est un médicament probant, du point de vue de la médecine factuelle, pour le traitement des troubles de l'attention et de l'hyperactivité (TDAH). Encore faut-il savoir si le dépistage des personnes prétendument atteintes de ce trouble est correct. Sur cinq prescriptions de rilatine, quatre sont émises en Flandre. La population flamande serait-elle plus sensible aux TDAH, ou faut-il considérer que l'écart est dû plutôt à des facteurs culturels et éducationnels? Il serait peut-être plus indiqué, si l'on se place du point de vue de la médecine factuelle, d'adopter une démarche consistant à permettre aux enfants flamands de jouer davantage à l'extérieur au lieu de leur infliger des amendes SAC lorsqu'ils lancent des boules de neige. Le débat doit être nuancé.

Mme Vogels relève que la note de politique générale de la ministre ne dit quasiment rien à propos des droits du patient. Elle s'étend davantage sur le bien-être des chevaux que sur les droits du patient. C'est symptomatique d'une médecine qui est « factuelle », mais qui n'a pas une approche globale du patient. Dans la pratique quotidienne, la philosophie sous-jacente à la loi sur les droits du patient est de moins en moins appliquée. Le patient peut évidemment se plaindre auprès du médiateur présent à l'hôpital, mais le problème réside plutôt dans le manque d'implication du patient dans l'élaboration de son plan de traitement, surtout lorsque l'approche adoptée au départ consiste à considérer un organe de manière isolée conformément aux principes de la médecine factuelle. Mme Vogels est favorable à une approche holistique plus marquée, ce qui suppose un peu plus de modestie de la part de la science.

M. Brotchi déclare n'avoir nullement l'intention d'intégrer la médecine non conventionnelle dans la médecine conventionnelle. Il souhaite simplement qu'un diagnostic soit posé avant le traitement, ce que seul un médecin est habilité à faire. Cela n'empêche pas un patient de prendre l'initiative de consulter un

Mevrouw Vogels meent dat de heer Ide zich bezondigt aan zwart-wit denken door de niet-conventionele en de conventionele geneeskunde lijnrecht tegenover elkaar te plaatsen, waarbij de laatste altijd « *evidence based* » zou zijn. Dit gaat uit van een enorm geloof in de wetenschappelijke suprematie. Senator Vogels durft daar enkele vragen bij te stellen. Zij kan zich voorstellen dat je dankzij de medische beeldvorming perfect een maagkwaal kan isoleren en duidelijk omschrijven. Vervolgens kan je zeggen dat bij die kwaal een bepaalde medische praktijk « *evidence based* » is. Het zou echter ook kunnen dat die maagkwaal veroorzaakt wordt door een zeer stresserende arbeidsomgeving, en dat een andere werkomgeving voor de patiënt veel meer « *evidence based* » is dan een bepaald geneesmiddel.

Volgens senator Vogels bestaat er op dit moment een consensus dat Rilatine « *evidence-based* » is voor de behandeling van ADHD. De vraag is wel of de screening van personen die mogelijk ADHD hebben, correct is. Vier op de vijf Rilatine-pillen worden voorgeschreven in Vlaanderen. Zijn Vlamingen gevoeliger voor ADHD of ligt het verschil eerder in culturele- en opvoedingsfactoren? Misschien is het veel meer « *evidence based* » om ervoor te zorgen dat de Vlaamse kinderen een beetje meer buiten kunnen spelen in plaats van hen GAS-boetes op te leggen wanneer ze met sneeuwballen gooien. Het debat is niet zo zwart-wit.

Het valt mevrouw Vogels op dat de beleidsnota van de minister de patiëntenrechten amper vermeldt. Er zijn meer lijnen gewijd aan het paardenwelzijn dan aan de patiëntenrechten. Dit is tekenend voor de geneeskunde die « *evidence-based* » is, maar die de patiënt als geheel helemaal niet betreft. De filosofie van de wet op de patiëntenrechten wordt in de dagdagelijkse praktijk steeds minder toegepast. Natuurlijk kan de patiënt bij de ombudsman in het ziekenhuis klagen. Maar hij wordt veel te weinig betrokken bij het opstellen van een behandelingsplan, zeker wanneer je uitgaat van het isoleren van één orgaan op basis van het « *evidence based* » denken. Senator Vogels is voorstander van een meer holistische benadering, die wat meer bescheidenheid van de wetenschap vraagt.

De heer Brotchi verklaart geenszins de bedoeling te hebben de niet-conventionele geneeskunde te integreren in de conventionele geneeskunde. Enkel wil hij dat er een diagnose wordt gesteld alvorens een behandeling aanvangt en dat het stellen van een dergelijke diagnose enkel de geneesheer toekomt. Dit verhindert

ostéopathe, par exemple, sans se rendre préalablement chez un médecin. Si l'ostéopathe en question a été bien formé, il ne manquera pas d'adresser le patient à un médecin et attendra la prescription de ce dernier avant d'entamer son traitement. En médecine conventionnelle, il faut donc des praticiens parfaitement qualifiés, ce qui n'est pas vraiment le cas aujourd'hui car nombre de praticiens n'ont aucune formation.

L'intervenant renvoie au point 7 de l'avis de l'Académie royale de médecine de Belgique du 28 mai 2011 au sujet des pratiques non conventionnelles, qui énonce ce qui suit :

«Les situations de chacune des pratiques non conventionnelles sont différentes; la formation de base, la formation spécifique et l'enregistrement permettant l'accès aux pratiques non conventionnelles doivent être traités séparément pour chacune d'entre elles; s'il est décidé que le kinésithérapeute peut avoir accès à l'ostéopathie ou la chiropraxie à visée ostéo-musculaire après avoir suivi une formation spécifique, la pratique de l'acupuncture et de l'homéopathie doit être réservée au Médecin ayant reçu une formation complémentaire post graduée.»

L'homéopathie et l'acupuncture doivent par conséquent être réservées aux médecins, selon cet avis. Un médecin peut certes déléguer certains actes, mais jamais sans avis préalable. M. Brotchi propose de relire ce point de vue ainsi que d'autres émanant d'organisations concernées par cette matière et de les utiliser en vue d'une audition en commission des Affaires sociales du Sénat.

M. Ide constate que Mme Vogels remet manifestement la science en question. Il souligne d'ailleurs qu'à son avis, la médecine factuelle concerne autant la médecine conventionnelle que la médecine non conventionnelle. La médecine factuelle doit aussi être la norme dans le cadre de la médecine conventionnelle, pour vérifier si une thérapie est judicieuse ou non. Les expériences concernant le traitement à la rilatine sont un bon exemple pour démontrer que la médecine factuelle doit avoir une plus grande place en médecine conventionnelle. L'intervenant nie avoir affirmé que ce n'est le cas que pour des pratiques non conventionnelles et reconnaît qu'il existe effectivement, dans la médecine non conventionnelle, des faits avérés («*evidence*») justifiant certains traitements. Il partage l'avis de l'intervenant précédent selon lequel, le cas échéant, ces techniques doivent être intégrées dans la médecine conventionnelle. La distinction entre les deux catégories est d'ailleurs de plus en plus floue et il n'est pas question d'une opposition claire et nette.

M. Ide estime en outre qu'il serait souhaitable que la psychologie clinique, et non la psychothérapie, soit

niet dat een patiënt spontaan naar, bijvoorbeeld, een osteopaat gaat zonder voorafgaand bezoek aan een geneesheer. Wanneer een dergelijke osteopaat goed opgeleid is, zal hij de patiënt evenwel naar een arts verwijzen en wachten op diens voorschrift alvorens zijn behandeling te starten. Er is derhalve nood aan goed opgeleide beoefenaars van de niet-conventionele geneeskunde, terwijl er vandaag ook vele zijn die geen enkele opleiding hebben genoten.

Spreker verwijst naar punt 7 van het advies van de Koninklijke Academie voor de Geneeskunde van 28 mei 2011 over niet-conventionele praktijken, dat stelt :

«*Les situations de chacune des pratiques non conventionnelles sont différentes; la formation de base, la formation spécifique et l'enregistrement permettant l'accès aux pratiques non conventionnelles doivent être traités séparément pour chacune d'entre elles; s'il est décidé que le kinésithérapeute peut avoir accès à l'ostéopathie ou la chiropraxie à visée ostéo-musculaire après avoir suivi une formation spécifique, la pratique de l'acupuncture et de l'homéopathie doit être réservée au Médecin ayant reçu une formation complémentaire post graduée.*»

Homeopathie en accapunctuur moeten derhalve worden voorbehouden aan artsen, aldus dit advies. Weliswaar kan een arts bepaalde handelingen delegeren, maar nooit zonder voorafgaand advies. De heer Brotchi stelt voor om deze en andere standpunten van organisaties die betrokken zijn bij deze aangelegenheid te herlezen en ze te gebruiken voor een hoorzitting in de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden.

De heer Ide stelt vast dat mevrouw Vogels blijkbaar de wetenschap in vraag stelt. Overigens benadrukt hij dat, zijns inziens, «*evidence based medicine*» geldt voor zowel conventionele als niet-conventionele geneeskunde. Ook binnen de conventionele geneeskunde moet de «*evidence based medicine*» de maatstaf zijn om na te gaan of een therapie al dan niet zinvol is. De ervaringen met de behandeling met Rilatine is een goed voorbeeld om aan te tonen dat «*evidence based medicine*» meer zijn rol moet spelen binnen de conventionele geneeskunde. Spreker betwist dat hij zou beweerd hebben dat dit enkel het geval is voor niet-conventionele praktijken en erkent dat binnen de niet-conventionele geneeskunde daadwerkelijk «*evidence*» is die bepaalde behandelingen rechtvaardigen. Hij deelt de mening van de vorige spreker dat, wanneer dit het geval is, deze technieken moeten worden geïntegreerd in de conventionele geneeskunde. Het onderscheid tussen beide categorieën vervaagt overigens steeds meer en er is geen sprake van een zwart/wit-tenstelling.

De heer Ide meent bovendien dat het wenselijk zou zijn dat de klinische psychologie — niét de psycho-

reconnue pour justifier les différences entre le nord et le sud du pays dans le domaine de l'utilisation de la Rilatine ou des antidépresseurs. Les preuves nécessaires sont également disponibles en la matière.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, considère que cette problématique mérite une audition et une discussion distinctes. Elle estime que, lorsqu'on parle de médecine factuelle, on interprète cette notion d'une manière très large, parfois très éloignée de la « certitude scientifique ».

Sur le fond, elle partage en grande partie l'avis de M. Brotchi. Elle estime que la médecine conventionnelle et la médecine non conventionnelle sont deux choses clairement distinctes et elle n'a nullement l'intention, par exemple, d'ouvrir l'arrêté royal n° 78 à la médecine non conventionnelle. Il n'empêche qu'il faut agir d'urgence. Les quatre pratiques citées sont en effet appliquées quotidiennement et sont assez familières aux gens. Depuis la « loi Colla », tout le monde sait qu'une intervention législative est inévitable. Ne pas légiférer serait une erreur non seulement parce qu'à un moment donné des astreintes ont été prononcées pour non-constitution des commissions paritaires, mais surtout parce que, sur le terrain, des charlatans mettent en œuvre toutes sortes de traitements, mettant ainsi la santé publique en danger.

La ministre se dit très inquiète de voir des médecins prescrire de la rilatine à certains jeunes qui sont simplement un peu trop turbulents. Ils oublient que la rilatine est un médicament susceptible d'avoir des effets très néfastes sur la santé et le développement des jeunes, surtout lorsqu'il est pris sur une longue période. Elle a déjà eu l'occasion de signaler que la formation de certains enseignants était financée par des entreprises qui produisent aussi de la rilatine et que ces mêmes enseignants tentent de convaincre les parents de faire prescrire ce médicament à leur enfant. Il arrive trop souvent qu'on prescrive un médicament en réponse à tel ou tel comportement chez des enfants et des jeunes. La ministre a déjà pris des initiatives pour attirer l'attention des médecins sur les dangers des abus de prescription de rilatine. Même si on assiste à une évolution positive ces derniers temps, cet élément demeure préoccupant.

Concernant la psychothérapie, la ministre prépare des mesures. Un échange de vues sur la problématique des pratiques non conventionnelles a déjà été organisé le 23 janvier 2013 à la Chambre des représentants (voir doc. Chambre, n° 53-2644/001). La ministre entend collaborer activement à l'élaboration d'une proposition de loi qui peut être déposée à la Chambre, par-delà le clivage majorité/opposition, sur la base des

thérapie — zou worden erkend om de verschillen tussen het Noorden en het Zuiden van het land op het vlak van het gebruik van Rilatine of antidepressiva te rechtvaardigen. Ook hier is de nodige « evidence » aanwezig.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, meent dat deze problematiek een aparte hoorzitting en bespreking verdient. Zij meent dat, wanneer men spreekt over « *evidence based medicine* », dit begrip een brede interpretatie kent en soms veraf staat van de « wetenschappelijke zekerheid ».

Ten gronde, deelt zij grotendeels de mening van senator Brotchi. Zij is van oordeel dat er geen gelijkstelling van conventionele en niet-conventionele geneeskunde moet komen en is bijvoorbeeld absoluut niet van plan om het koninklijk besluit nr. 78 open te stellen voor de niet-conventionele geneeskunde. Dat neemt niet weg dat dringend moet worden opgetreden. De 4 praktijken die worden genoemd worden immers dagelijks toegepast en staan dicht bij de mensen. Eenieder weet dat men wetgevend zal optreden sedert de zogenaamde « wet-Colla ». Niet legifereren zou fout zijn, niet enkel omdat op een bepaald ogenblik dwangsommen werden uitgesproken wegens het niet samenstellen van de paritaire comités, maar vooral omdat er op het terrein charlatans actief zijn die allerhande behandelingen uitvoeren en er derhalve een gevaar is voor de volksgezondheid.

De minister maakt zich ernstige zorgen over het feit dat artsen rilatine voorschrijven, enkel omdat sommige jongeren zich wat te luidruchtig gedragen. Daarbij vergeten zij echter dat rilatine een geneesmiddel is dat, zeker bij langdurende inname, een zeer pervers effect kan hebben op de gezondheid en op de ontwikkeling van jongeren. Zij heeft er eerder al op gewezen dat de vorming van sommige leerkrachten werd gefinancierd door bedrijven die ook rilatine produceren en dat dergelijke leerkrachten de ouders trachten te overtuigen om hun kind dit geneesmiddel te laten voorschrijven. Al te vaak wordt het voorschrijven van een geneesmiddel als antwoord gegeven op een bepaald gedrag van kinderen en jongeren. De minister heeft eerder ook al initiatieven genomen om de artsen te wijzen op het gevaar van het teveel voorschrijven van rilatine. Hoewel er recent een gunstige evolutie is vast te stellen, blijft dit element toch onrustwekkend.

Wat de psychotherapie betreft, bereidt de minister maatregelen voor. In de Kamer van volksvertegenwoordigers werd reeds op 23 januari 2013 een gedachtewisseling over de problematiek van de niet-conventionele praktijken gehouden (zie stuk Kamer, nr. 53-2644/001). De minister wil actief meewerken aan de totstandkoming van een wetsvoorstel dat in de Kamer kan worden ingediend, over de grenzen van

propositions qui ont déjà été déposées. Une distinction y serait faite entre, d'une part, les psychologues cliniques et les orthopédagogues cliniques et, d'autre part, les autres praticiens. Le premier groupe pourrait être reconnu dans le cadre de l'arrêté royal n° 78. Pour les autres catégories, des conditions d'agrément à remplir pour exercer en tant que psychothérapeute sont en cours d'élaboration. Il s'agit d'un exercice important mais complexe, car c'est une question de formations, de diplômes, etc.

M. Ide souscrit pleinement au point de vue de la ministre quant au comportement prescripteur concernant la rilatine. Il convient de mener d'urgence le débat sur la façon d'aborder les jeunes dans notre société.

En ce qui concerne la psychothérapie, l'intervenant suggère à la ministre de ne pas sortir du cadre de l'arrêté royal n° 78. Dans la loi relative aux droits des patients, il est effectivement question des prestataires de soins reconnus, visés dans cet arrêté royal, ce qui est une bonne chose en soi. Si la ministre n'inclut pas les psychothérapeutes dans cet arrêté royal, la législation sur les droits des patients ne sera pas d'application.

La ministre précise que, d'une manière générale, elle n'inclura pas les praticiens de pratiques non conventionnelles dans l'arrêté royal n° 78, sauf si un consensus se dégage pour y faire figurer les psychologues cliniques et les orthopédagogues cliniques. Pour les autres catégories, les conditions de reconnaissance seront fixées par une loi.

M. Brotchi demande si la ministre a l'intention de reconnaître ces pratiques non conventionnelles sans organiser d'abord une audition au Sénat ou une audition commune devant les commissions concernées de la Chambre et du Sénat.

La ministre confirme que telle est son intention.

M. du Bus de Warnaffe estime que la problématique de la médecine factuelle mérite que l'on y consacre un débat parlementaire. Les pratiques thérapeutiques non conventionnelles sont en effet déjà largement répandues et font partie de la réalité quotidienne de beaucoup de nos concitoyens. L'intervenant se réfère à une étude du professeur Van Meerbeeck de l'UCL qui a démontré que face à une même pathologie et aux mêmes patients, médecins et praticiens de thérapies non conventionnelles adoptent une attitude différente tant en termes de traitement qu'en termes de comportement prescripteur. Ces éléments illustrent la nécessité d'un débat parlementaire à part entière.

M. Ide constate que l'on parle beaucoup de la médecine factuelle, mais que cette notion recouvre des contenus différents en fonction de la personne qui

meerderheid en oppositie heen, op basis van de reeds ingediende voorstellen. Daarin zou een onderscheid worden gemaakt tussen, enerzijds, de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen en de andere beoefenaars anderzijds. De eerste groep zou kunnen worden erkend in het kader van het koninklijk besluit nr. 78. Voor de andere categorieën worden erkenningsvoorwaarden uitgewerkt die zouden gelden om als psychotherapeut op te treden. Het gaat om een belangrijke maar moeilijke oefening. Het gaat immers om de problematiek van opleidingen, diploma's en dergelijke.

De heer Ide is het volledig eens met het standpunt van de minister wat het voorschrijfgedrag van rilatine betreft. Men moet dringend het maatschappelijk debat voeren over de manier waarop men omgaat met jongeren in onze samenleving.

Inzake psychotherapie, waarschuwt spreker de minister ervoor om zich buiten het koninklijk besluit nr. 78 te begeven. De wet op de patiëntenrechten verwijst immers wel degelijk naar de erkende zorgverstrekkers die worden erkend in dit koninklijk besluit, wat op zich een goede zaak is. Wanneer de minister de psychotherapeuten niet zou opnemen in dit koninklijk besluit, zal de wetgeving op de patiëntenrechten bijgevolg niet van toepassing zijn.

De minister preciseert dat zij, in het algemeen, de beoefenaars van niet-conventionele praktijken niet zal opnemen in het koninklijk besluit nr. 78 behalve indien er een consensus wordt bereikt om de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen erin op te nemen. Voor de andere categorieën zullen, bij wet, de erkenningsvoorwaarden worden vastgesteld.

De heer Brotchi informeert of de minister zich voorneemt om deze niet-conventionele praktijken niet te erkennen zonder eerst een hoorzitting in de Senaat, of een gezamenlijke hoorzitting van de betrokken commissies van Kamer en Senaat.

De minister bevestigt dit.

De heer du Bus de Warnaffe meent dat de problematiek van de «*evidence based medicine*» een parlementair debat verdient. De niet-conventionele praktijken worden vandaag immers veelvuldig toegepast en maken voor vele mensen deel uit van de dagelijkse realiteit. Spreker verwijst onder meer naar een studie van professor Van Meerbeeck van de UCL die ten aanzien van dezelfde pathologie en van dezelfde patiënten een verschillende houding heeft aangetoond van artsen en beoefenaars van de niet-conventionele praktijken, zowel op het vlak van behandeling als voorschrijfgedrag. Deze elementen maken een volwaardig parlementair debat noodzakelijk.

De heer Ide stelt vast dat veel wordt gesproken over «*evidence based medicine*», maar niet iedereen verstaat hetzelfde onder dit begrip. Hij stelt voor om

l'utilise. Il propose d'y consacrer un échange de vues et suggère que le professeur Dirk Ramaekers, ancien directeur général du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, tente de préciser la portée exacte de cette notion.

La ministre suggère d'inviter un orateur autre qu'un ancien directeur général du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

M. du Bus de Warnaffe souhaite poser plusieurs questions ponctuelles. Sur quel type de données portera l'obligation d'enregistrement visée à la section 1<sup>re</sup> du chapitre 2 de la loi en projet? Qui effectuera l'enregistrement et qui aura accès à ce registre? Quel est le rôle des mutualités, des praticiens et de l'INAMI dans tout cela? Ces données seront-elles croisées avec celles d'autres banques de données?

Le chapitre 7 du projet de loi concerne les données électroniques. Il s'agit d'une matière très délicate, puisque se pose ici la question de la sécurité de la transmission. L'intervenant est partisan d'un réseau électronique qui garantit la confidentialité du transfert des données médicales. La conférence interministérielle s'est récemment penchée sur cette matière. Quelle a été l'issue de cette réunion?

Enfin, M. du Bus de Warnaffe se réfère aux articles 74 et suivants du projet, qui concernent les thérapies innovantes. L'intervenant rappelle l'existence du groupe de travail «Opportunités et défis des thérapies innovantes» qui a été créé au Sénat et attend les réponses de la ministre au rapport de ce groupe de travail.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, confirme qu'elle exposera son point de vue sur le rapport de ce groupe de travail.

S'agissant de *e-Health*, la ministre renvoie au colloque de décembre 2012, qui a été une belle réussite et auquel ont assisté les diverses instances concernées ainsi que les dispensateurs de prestations médicales. Les participants ont avancé un calendrier pour tous les projets permettant de fournir un service et d'échanger des données par voie électronique. Citons les prescriptions électroniques, la facturation, ... Toutes ces informations sont disponibles sur le site <https://www.ehealth.fgov.be>. C'est ainsi que la loi sur l'accessibilité du 27 décembre 2007 (*Moniteur belge* du 31 décembre 2012) étend le régime du tiers payant. Cette extension est cependant couplée à l'opérationnalisation de *MyCareNet* pour permettre aux prestataires de soins de vérifier rapidement l'assurabilité de leurs patients.

ook hieraan een gedachtewisseling te wijden en suggereert dat professor Dirk Ramaekers, voormalig algemeen directeur van het federale Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, tracht de precieze draagwijdte van dit begrip duidelijk te maken.

De minister suggereert om hiervoor een andere spreker uit te nodigen dan een voormalig algemeen directeur van het Kenniscentrum voor de gezondheidszorg.

De heer du Bus de Warnaffe wenst enkele punctuele vragen te stellen. Op welk type van gegevens zal de registratieverplichting, bedoeld in afdeling 1 van hoofdstuk 2 van het wetsontwerp, betrekking hebben? Wie zal de registratie verrichten en wie zal toegang hebben tot dit register? Wat is de rol van de ziekenfondsen, de pratici en het RIZIV in dit alles? Zullen deze gegevens worden gekruist met andere gegevens van andere databanken?

Hoofdstuk 7 van het wetsontwerp betreft de elektronische gegevens. Dit is een zeer gevoelige aangelegenheid, vermits hier de vraag naar de zekerheid van de transmissie zich stelt. Spreker is voorstander van een elektronisch netwerk dat de vertrouwelijkheid van de overbrenging van de medische gegevens waarborgt. De interministeriële conferentie heeft zich recent over deze aangelegenheid gebogen. Wat was de uitkomst van deze vergadering?

Ten slotte verwijst de heer du Bus de Warnaffe naar de artikelen 74 e.v. van het ontwerp, die de innoverende therapieën betreffen. Spreker verwijst naar de werkgroep «Kansen en uitdagingen verbonden aan innoverende therapieën» die in de Senaat werd opgericht en ziet de antwoorden van de minister op het verslag van deze werkgroep tegemoet.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, bevestigt haar standpunt ten aanzien van het verslag van deze werkgroep te zullen uiteenzetten.

Wat *e-Health* betreft, verwijst de minister naar het geslaagde colloquium dat in december 2012 plaatsvond en waarop de verschillende betrokken instanties, ook de verstrekkers van geneeskundige prestaties, aanwezig waren. De aanwezigen hebben voor alle projecten, die een elektronische dienstverlening en elektronische gegevensuitwisseling mogelijk maken, een tijdspad voorop gesteld. Het gaat daarbij om elektronische voorschriften, facturatie, ... Dit alles is te vinden op de website <https://www.ehealth.fgov.be>. Zo wordt in de wet op de toegankelijkheid van 27 december 2012 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2012) het systeem van de derdebetalersregeling uitgebreid. Deze uitbreiding wordt echter gekoppeld aan de operationalisering van *MyCareNet* om aan de prestaties van zorgverstrekkers toe te laten snel de verzekeraar van hun patiënten na te gaan.

La disposition proposée concernant l'obligation d'enregistrement répond, selon la ministre, à un besoin réel sur le terrain. Il s'agit de données nécessaires pour l'implantation d'un défibrillateur ou d'un pacemaker. L'article 2 du projet de loi habilite le Roi à subordonner, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, le remboursement de certaines prestations de santé à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations. Il s'agit donc d'une disposition générique dont l'application devra encore être concrétisée. La ministre ne peut donc pas donner de réponse concrète à la question du sénateur du Bus de Warnaffe, étant donné que la concertation avec les instances concernées n'a pas encore eu lieu.

Mme Sleurs déclare que le groupe N-VA ne peut souscrire au chapitre du projet de loi qui prévoit la création du Fonds des accidents médicaux au sein de l'INAMI. L'on risque de perdre en clarté par rapport à la juridiction existante. L'indemnisation du dommage découlant de soins de santé sera désormais réglée par deux lois différentes. De plus, cette matière n'a, strictement parlant, rien à voir avec l'assurance maladie-invalidité.

#### IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Article 19

*Amendement n° 1*

M. Ide dépose l'amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 5-1995/2) visant à supprimer l'article 19.

Il constate que la ministre entend confier au Conseil général de l'INAMI le soin de s'occuper du financement des mutuelles au lieu de le faire par voie d'arrêté royal, comme c'est le cas actuellement. Au nom de la transparence et du principe de publicité, il prône de le faire par voie d'arrêté royal. Ce financement sera alors publié et tout le monde pourra le consulter.

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

Article 70/1 (nouveau)

M. Ide dépose l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 5-1995/2) visant à insérer un article 70/1 rédigé comme suit :

De voorgestelde bepaling inzake registratieplicht beantwoordt volgens de minister aan een reële behoefte die op het terrein bestaat. Het gaat daarbij om gegevens die nodig zijn voor de inplanting van een defibrillator of een pacemaker. Artikel 2 van het wetsontwerp geeft aan de Koning de bevoegdheid om, na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de vergoeding van sommige geneeskundige verstrekkingen ondergeschikt te maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen. Het gaat hier dus om een generieke bepaling, die nog concreet moet worden uitgevoerd. De minister kan dus geen concrete antwoorden geven op de vraag van senator du Bus de Warnaffe, vermits met de betrokken instanties nog overleg moet worden gepleegd.

Mevrouw Sleurs verklaart dat de N-VA-fractie zich niet kan vinden in het hoofdstuk van het wetsontwerp dat betrekking heeft op de oprichting van het Fonds voor de medische ongevallen bij het RIZIV. Bestaande jurisdictie dreigt vertroebeld te worden. Nu zal de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg worden geregeld door twee verschillende wetten. Bovendien heeft deze aangelegenheid, strikt genomen, niets te maken met de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

#### IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 19

*Amendement nr. 1*

De heer Ide dient amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 5-1995/2) dat ertoe strekt artikel 19 te doen vervallen.

De heer Ide stelt vast dat de minister de financiering van de ziekenfondsen voortaan door de Algemene Raad van het RIZIV wil laten regelen in plaats van middels een koninklijk besluit, zoals dit vandaag het geval is. In naam van de transparantie en de openbaarheid pleit hij ervoor dat dit toch bij koninklijk besluit te laten gebeuren. Dit wordt dan gepubliceerd, zodat eenieder dit kan raadplegen.

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

Artikel 70/1 (nieuw)

De heer Ide dient amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 5-1995/2) dat ertoe strekt een artikel 70/1 (nieuw) in te voegen, luidend als volgt :

« Art. 70/1. — « L'article 49bis du même arrêté est complété par un nouveau paragraphe rédigé comme suit :

« § 4. Les personnes mentionnées dans le présent article doivent, lors de leur demande, présenter une preuve établissant qu'elles maîtrisent la langue officielle de la communauté — au sens de l'article 2 de la Constitution — dans laquelle elles travaillent à un niveau équivalent au niveau C1 du Cadre européen de référence pour les langues. Le Roi fixe les modalités de la fourniture de cette preuve ». »

M. Ide constate qu'un grand nombre de prestataires de soins allophones sont actifs dans notre pays, ce qui est une bonne chose. Il préconise néanmoins qu'avant de pouvoir travailler dans notre pays, les prestataires de soins médicaux soient testés non seulement sur leurs connaissances médicales ou paramédicales, mais aussi sur leurs connaissances linguistiques. Il renvoie à la loi relative aux droits des patients qui consacre l'information du patient et la transparence. Cela doit se faire d'une manière claire et en recourant à la vulgarisation, ce qui n'est possible que si le prestataire de soins parle également la langue du patient.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, répond que l'article 70 vise à effacer une discrimination en reconnaissant les diplômes de prestataires de soins visés à l'arrêté royal n° 78, qui ont été obtenus hors Europe.

M. Ide réplique qu'il ne voit aucune objection à cette reconnaissance, mais il veut l'assortir d'une condition de connaissance de la langue.

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 1.

#### Article 74

M. du Bus de Warnaffe se réfère à l'article 74 du projet de loi, qui porte sur les médicaments de thérapie innovante. Il demande si cette disposition signifie aussi que l'exemption hospitalière tient compte du fait qu'il n'existe pas de médicaments similaires et que les demandes d'agrément n'ont pas encore été introduites dans la procédure classique. Tout ceci pour éviter un chevauchement entre les médicaments bénéficiant de l'exemption hospitalière et les médicaments similaires qui arriveraient sur le marché pendant le déroulement de la procédure.

La ministre répond que la disposition à l'examen constitue la base légale d'une arrêté royal à venir qui fixera les modalités nécessaires et contiendra les précisions voulues, compte tenu des divers points de

« Art. 70/1. — « Artikel 49bis van het zelfde besluit wordt aangevuld met een nieuwe paragraaf, luidende :

« § 4. De personen vermeld in dit artikel moeten bij hun aanvraag een bewijs voorleggen dat zij de officiële taal van de gemeenschap, zoals bedoeld in artikel 2 van de Grondwet, waar zij werken, beheersen tot een niveau dat overeenstemt met niveau C1 van Europese Referentiekader voor talen. De Koning legt de verdere modaliteiten voor het aanleveren van dit bewijs vast ». »

De heer Ide stelt vast dat vele anderstalige zorgverstrekkers actief zijn in ons land, wat op zich een goede zaak is. Niettemin pleit hij ervoor dat medische zorgverstrekkers niet enkel op hun medische of paramedische kennis worden getoetst alvorens zij in ons land aan de slag gaan, maar ook op hun taalkennis. Hij verwijst naar de wetgeving op de patiëntenrechten, die de informatie aan en transparantie voor de patiënt voorop stelt. Dit moet gebeuren op een duidelijke en vulgariserende manier, die enkel mogelijk is wanneer de zorgverstrekker ook de taal van de patiënt spreekt.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, antwoordt dat artikel 70 een discriminatie wil opheffen door de diploma's van zorgverstrekkers bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78, die buiten Europa werden behaald, te erkennen.

De heer Ide repliceert geen probleem te hebben met deze erkenning maar wil hieraan de voorwaarde van de kennis van de taal koppelen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem.

#### Artikel 74

De heer du Bus de Warnaffe verwijst naar artikel 74 van het wetsontwerp dat de geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën betreft. Hij wenst te vernemen of deze bepaling ook betekent dat de ziekenhuisvrijstelling rekening houdt met het feit dat similiaire geneesmiddelen niet bestaan en met het feit dat de vragen om erkenning nog niet werden ingeleid in de klassieke procedure. Dit om te vermijden dat er een overlapping zou zijn tussen geneesmiddelen die van de ziekenhuisvrijstelling genieten en similiaire geneesmiddelen die tijdens de procedure op de markt zouden komen.

De minister antwoordt dat de voorliggende bepaling de wettelijke grondslag vormt voor een koninklijk besluit dat zal worden genomen. Dit koninklijk besluit zal de nodige modaliteiten bepalen en preciseringen



vue et considérations à ce sujet. Cet arrêté sera rédigé après consultation de divers experts. L'arrêté royal sera conforme à l'article 28 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et en assurera la mise en œuvre.

## V. VOTES

L'ensemble du projet de loi a été adopté par 9 voix et 1 abstention.

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

*Les rapporteurs,*

Louis IDE.  
Fabienne WINCKEL.

*La présidente,*

Elke SLEURS.

\*  
\* \*

**Le texte adopté par la commission  
est identique au texte du projet de loi  
transmis par la Chambre  
des représentants  
(voir le doc. Chambre, n° 53-2600/006 — 2012/2013).**

omvatten, waarbij wordt rekening gehouden met de verschillende standpunten en overwegingen terzake. Men zal diverse deskundigen consulteren bij de redactie ervan. Het koninklijk besluit zal in overeenstemming zijn met artikel 28 van de verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en geeft hieraan uitvoering.

## V. STEMMINGEN

Het wetsontwerp in zijn geheel wordt aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

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

*De rapporteurs,*

Louis IDE.  
Fabienne WINCKEL.

*De voorzitter,*

Elke SLEURS.

\*  
\* \*

**De door de commissie aangenomen tekst  
is dezelfde als de tekst van het door  
de Kamer van volksvertegenwoordigers  
overgezonden ontwerp  
(zie stuk Kamer, nr. 53-2600/006 — 2012/2013).**