

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2013-2014

25 MARS 2014

**Projet de loi portant des dispositions
diverses en matière de santé***Procédure d'évocation***RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. MAHOUX**I. INTRODUCTION**

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport relève de la procédure bicamérale facultative et a été

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2013-2014

25 MAART 2014

**Wetsontwerp houdende diverse
bepalingen inzake gezondheid***Evocatieprocedure***VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **MAHOUX****I. INLEIDING**

Dit optioneel bicameraal ontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk inge-

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

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

N-VA	Louis Ide, Lies Jans, Elke Sleurs, Veerle Stassijns.
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, Patrick De Grootte, Inge Faes, Helga Stevens, Karl Vanlouwe.
Hassan Boussetta, Ahmed Laaouej, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.
Wouter Beke, Sabine de Bethune, Els Van Hoof.
Bert Anciaux, Fatma Pehlivan, Fauzaya Talhaoui.
Jean-Jacques De Gucht, Guido De Padt.
Bart Laeremans, Anke Van dermeersch.
Marcel Cheron, Zakia Khattabi.
Francis Delpérée, Bertin Mampaka Mankamba.

*Voir :***Documents du Sénat :****5-2740 - 2013/2014 :**

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

*Zie :***Stukken van de Senaat :****5-2740 - 2013/2014 :**

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

déposé initialement à la Chambre des représentants par le gouvernement (doc. Chambre, n° 53-3349/001). Il a été adopté par la Chambre des représentants le 13 mars 2014, par 89 voix et 35 abstentions. Il a été transmis au Sénat le 14 mars 2014 et évoqué le 18 mars 2014.

La commission des Affaires sociales l'a examiné au cours de sa réunion du 25 mars 2014, 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.

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, explique que le projet de loi porte de nombreuses dispositions diverses en matière de santé.

Ce projet étant le dernier qu'elle présente sous cette législation, il reprend l'ensemble des dernières adaptations techniques des administrations.

Ceci explique son découpage en trois titres :

II. INAMI

III. AFMPS

IV. SPF Santé publique

Elle se limite à une courte présentation des dispositions abordées.

Le titre II comporte onze chapitres.

Le chapitre 1^{er} concerne la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance maladie et comporte vingt-deux sections.

La section 1^{re} vise à permettre à l'INAMI de collaborer au niveau européen afin d'assurer une perception efficace de ses ressources.

La section 2 permet le financement (pour 15 000 euros) par l'INAMI de la Fondation Roi Baudouin dans le cadre du Fonds maladies rares et médicaments orphelins.

La section 3 vise à introduire les kinésithérapeutes dans les collèges de médecins-conseils.

La section 4 acte le transfert du Conseil d'agrément des logopèdes de l'INAMI vers le SPF Santé publique.

La section 5 permettra à l'avenir aux logopèdes de bénéficier d'un statut social, selon les moyens disponibles.

diend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 53-3349/001). Het werd op 13 maart 2014 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers met 89 stemmen bij 35 onthoudingen. Het werd op 14 maart 2014 overgezonden aan de Senaat en op 18 maart 2014 geëvoceerd.

De commissie voor de Sociale aangelegenheden heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 25 maart 2014 in aanwezigheid van mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, verklaart dat dit wetsontwerp diverse bepalingen bevat inzake volksgezondheid.

Dit ontwerp is het laatste dat zij in deze legislatuur zal voorleggen. Het bevat alle laatste technische aanpassingen van de diensten.

Dat verklaart waarom het in drie titels is ingedeeld :

II. RIZIV

III. FAGG

IV. FOD Volksgezondheid

Zij beperkt zich tot een korte voorstelling van de behandelde bepalingen.

Titel II bestaat uit elf hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 betreft de wet van 14 juli 1994 betreffende de ziekteverzekering en omvat tweeëntwintig afdelingen.

Afdeling 1 beoogt het RIZIV toe te staan om op Europees vlak samen te werken om een efficiënte ontvangst van zijn inkomsten te garanderen.

Afdeling 2 machtigt de financiering (voor 15 000 euro) door het RIZIV van de Koning Boudewijnstichting in het kader van het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen.

Afdeling 3 beoogt de kinesitherapeuten in de colleges van adviserend-geneesheren op te nemen.

Afdeling 4 neemt akte van de overdracht van de Raad voor de erkenning van de logopedisten van het RIZIV naar de FOD Volksgezondheid.

Afdeling 5 zal ervoor zorgen dat de logopedisten in de toekomst, naargelang de beschikbare middelen, een sociaal statuut genieten.

La section 6 permet à la CAAMI de délivrer des engagements de paiement par *MyCarenet* pour le compte de l'OSSOM et de la Caisse de secours.

La section 7 permet de lier à l'indice santé le montant d'intervention maximale pour les internés.

La section 8 crée une ligne budgétaire distincte pour les prestations d'anatomopathologie.

La section 9 vise à créer une base légale pour l'établissement de conventions de collaboration entre le Comité de l'assurance de l'INAMI et l'Institut scientifique de Santé publique notamment en matière de registres de données de santé.

La section 10 vise à compenser le budget de l'Intégration sociale pour les frais de santé payés par les CPAS lorsqu'un droit à l'assurance maladie est établi de manière rétroactive. Il s'agit d'une mesure importante pour les CPAS.

La section 11 vise à préciser les habilitations au Roi pour la nomenclature d'imagerie médicale.

La section 12 prévoit l'identification de l'ensemble des appareillages installés dans les services médicaux.

La section 13 acte la suppression du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, devenu superflu avec le travail d'autres organes de concertation.

La section 14 harmonise la fixation de l'objectif budgétaire de la rééducation fonctionnelle avec les autres secteurs.

La section 15 actualise les dénominations des pathologies dans le cadre des montants de références et habilite la Cellule Technique à l'analyse du système.

La section 16 permet la prise en considération des médicaments biologiques de référence comme médicaments « bon marchés ».

La section 17 introduit un code-barre unique pour les conditionnements spéciaux (notamment en maisons de repos), facilite la notification d'indisponibilité, et exonère des baisses de prix pour vieux médicaments les médicaments en catégorie F.

La section 18 oblige les dispensateurs de soins à transmettre leur numéro d'entreprise afin de faciliter la mise à jour des données, nécessaire à la facturation électronique.

La section 19 crée la sécurité juridique pour le remboursement des prestations pour les patients repris dans un essai clinique.

Afdeling 6 machtigt de HKZIV om via *MyCarenet* voor rekening van de DOSZ en de Hulp- en Voorzorgskas betalingsverbintenissen af te leveren.

Afdeling 7 zorgt ervoor dat de maximum tegemoetkoming aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer wordt gekoppeld.

Afdeling 8 creëert een afzonderlijke budgetlijn voor de anatomopathologische verrichtingen.

Afdeling 9 beoogt de wettelijke basis te scheppen voor de samenwerkingsovereenkomsten tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid inzake de registers met gezondheidsdata.

Afdeling 10 beoogt het budget voor de sociale integratie te compenseren voor de gezondheidskosten die de OCMW's betalen wanneer een ziekteverzekeringsrecht met terugwerkende kracht wordt geopend. Dit is een belangrijke maatregel voor de OCMW's.

Afdeling 11 beoogt de bevoegdverklaringen van de Koning voor de nomenclatuur van de medische beeldvorming te verduidelijken.

Afdeling 12 voorziet in de identificatie van alle toestellen die in de medische diensten worden opgesteld.

Afdeling 13 stelt de opheffing vast van de Raad voor advies inzake revalidatie, die door het werk van andere overlegorganen overbodig is geworden.

Afdeling 14 brengt de vaststelling van de begrotingsdoelstelling van de revalidatiesector in overeenstemming met die van de andere sectoren.

Afdeling 15 werkt de benamingen van de aandoeeningen bij in het kader van de referentiebedragen en machtigt de Technische Cel om het systeem te analyseren.

Afdeling 16 zorgt ervoor dat de referentie-biologische geneesmiddelen als « goedkope » geneesmiddelen kunnen worden beschouwd.

Afdeling 17 voert een unieke streepjescode in voor de speciale verpakkingen (in het bijzonder in de rusthuizen), maakt het makkelijker om onbeschikbaarheden te melden, en stelt de geneesmiddelen van categorie F vrij van de prijsdalingen voor oude geneesmiddelen.

Afdeling 18 verplicht de zorgverleners hun ondernemingsnummer mee te delen om de voor de elektronische facturatie nodige bijwerking van de gegevens te vergemakkelijken.

Afdeling 19 creëert rechtszekerheid voor de terugbetaling van verstrekkingen ten behoeve van patiënten die in een klinische proef worden opgenomen.

La section 20 permet le financement, par le budget des soins de santé, du personnel dans le cadre du Plan Gardes et du numéro unique 1733 (pour 3 millions d'euros).

La section 21 réintroduit le principe d'un ordre de priorité dans l'inscription d'une personne à charge auprès d'une mutualité.

La section 22 permet une transaction entre l'INAMI et certains hôpitaux afin de régulariser des prestations effectuées avec des PET scans non agréés portées en compte par ces hôpitaux.

Le chapitre 2 comporte deux sections.

La section 1^{re} simplifie le modèle de gouvernance en matière d'informatisation des soins de santé.

La section 2 assure la sécurité juridique et la force probante des prescriptions délivrées de manière électronique.

La section unique du chapitre 3 exécute les accords sociaux en organisant les versements aux fonds d'épargne dans le cadre du deuxième pilier de pension.

La section unique du chapitre 4 vise à rectifier une erreur matérielle de renvoi d'article.

Le chapitre 5 abroge des dispositions devenues superflues avec les modifications insérées à la section 12 du chapitre 1^{er}.

Le chapitre 6 clarifie les compétences données à l'INAMI et à l'AFMPS dans le cadre des expérimentations.

Le chapitre 7 instaure un système d'autosuffisance en matière de dérivés plasmatiques afin d'éviter que des problèmes de livraison ne surviennent ou que de fortes augmentations de prix soient appliquées.

Le chapitre 8 fixe les modalités relatives à la récupération par l'assurance maladie des montants indus non récupérés par les organismes assureurs.

Le chapitre 9 est relatif à la décision budgétaire du gouvernement en matière de lutte contre la fraude sociale dans le secteur de l'assurance maladie.

La section 1^{re} met en place une Commission Anti fraude au sein de l'INAMI et prévoit une série de mesures en cas d'indices concordants ou de constatations de fraude.

La section 2 du chapitre 9 vise notamment à sanctionner le dispensateur de soins qui continue à attester des prestations remboursables alors qu'il n'est plus autorisé à exercer, de même qu'à permettre à l'INAMI, en lieu et place des organismes assureurs, de

Afdeling 20 zorgt voor de financiering, via de gezondheidszorgbegroting, van het personeel in het kader van het Wachtdienstenplan en van het unieke oproepnummer 1733 (voor 3 miljoen euro).

Afdeling 21 voert het principe van een voorrang-regeling inzake de inschrijving bij een ziekenfonds van een persoon ten laste terug in.

Afdeling 22 zorgt voor een dading tussen het RIZIV en sommige ziekenhuizen om het aanrekenen van verstrekkingen door deze ziekenhuizen verricht met niet-erkende PET-scanners te regulariseren.

Hoofdstuk 2 bestaat uit 2 afdelingen.

Afdeling 1 vereenvoudigt het bestuursmodel inzake de informatisering van de gezondheidszorg.

Afdeling 2 garandeert de rechtszekerheid en de bewijskracht van de elektronisch afgeleverde voorschriften.

De enige afdeling van hoofdstuk 3 voert de sociale akkoorden uit en organiseert daarbij de stortingen naar de spaarfondsen in het kader van de tweede pensioenpijler.

De enige afdeling van hoofdstuk 4 beoogt een materiële fout in een verwijzing naar een artikel recht te zetten.

Hoofdstuk 5 heft de bepalingen op die door de in afdeling 12 van hoofdstuk 1 ingevoerde wijzigingen overbodig zijn geworden.

Hoofdstuk 6 verduidelijkt de bevoegdheden die aan het RIZIV en aan het FAGG in het kader van de experimenten worden toegekend.

Hoofdstuk 7 voert een systeem van zelfvoorziening op het gebied van stabiele plasmaderivaten in om te vermijden dat beleveringsproblemen zouden ontstaan of forse prijsstijgingen zouden worden doorgevoerd.

Hoofdstuk 8 legt de nadere regels vast met betrekking tot het terugvorderen door de ziekteverzekering van de onterechte en door de verzekeringsinstellingen niet teruggevorderde bedragen.

Hoofdstuk 9 heeft betrekking op de begrotingsbeslissing van de regering inzake de bestrijding van de sociale fraude in de tak van de ziekteverzekering.

Afdeling 1 richt in het RIZIV een Commissie voor fraudebestrijding op en voorziet in een reeks maatregelen in geval er overtuigende aanwijzingen of vaststellingen van fraude zijn.

Afdeling 2 van hoofdstuk 9 beoogt met name de zorgverlener te straffen die getuigschriften voor terugbetaalbare verrichtingen blijft uitschrijven terwijl hij niet meer mag uitoefenen, en het RIZIV toe te staan om zich, rechtens de verzekeringsinstellingen, burger-

se constituer partie civile pour la récupération des sommes dues en cas de fraude.

Le chapitre 10 renforce de manière significative la transparence financière des soins de santé pour le patient.

Dès la mise en œuvre de la facturation électronique, le projet prévoit l'obligation dans le chef des prestataires de soins de délivrer un document justificatif détaillé reprenant l'ensemble des prestations qui sont portées en compte du patient, en distinguant ce qui est à sa charge de ce qui est à charge de l'assurance maladie.

Par ailleurs, les possibilités d'encadrer la pratique d'acomptes et l'information relative aux suppléments demandés par les laboratoires de biologie clinique sont également prévues.

Le chapitre 11 crée la base légale nécessaire à l'évolution organisationnelle du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI, prévue dans son contrat de gestion.

Le titre III comporte six chapitres.

Le chapitre 1^{er} concerne la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et comporte cinq sections.

La section 1^{re} prévoit que les objets et appareils soumis à la loi sur les médicaments fassent l'objet d'un avis du Conseil supérieur de la santé.

La section 2 oblige les firmes pharmaceutiques à informer l'AFMPS de la disponibilité des médicaments qu'elles commercialisent.

La section 3 prévoit l'encadrement de la délivrance par les officines hospitalières de médicaments permettant d'assurer le suivi d'un traitement après un séjour à l'hôpital.

La section 4 permet de soutenir certaines ONG dans leurs programmes d'aide médicale grâce à la définition d'une distribution en gros à but humanitaire.

La section 5 transpose la directive européenne en matière de pharmacovigilance en permettant la suspension de médicaments en procédure d'arbitrage pendante, et en prévoyant que les notices doivent être rédigées et conçues en termes lisibles, claires et compréhensibles pour le patient.

Le chapitre 2 prévoit la formation continue pour les pharmaciens ainsi que la délégation au Roi d'encadrer les termes de prescription médicale dans le cadre de soins transfrontaliers.

Le chapitre 3 prévoit plusieurs adaptations procédurales qui améliorent la qualité, l'efficacité et la collaboration entre le comité d'éthique compétent et l'AFMPS.

lijke partij te stellen om in geval van fraude de verschuldigde bedragen terug te vorderen.

Hoofdstuk 10 versterkt voor de patiënt aanzienlijk de financiële transparantie in de gezondheidszorg.

Het ontwerp voorzagt in de verplichting voor de zorgverleners om, zodra de elektronische facturatie zal zijn ingevoerd, een gedetailleerd bewijsstuk uit te reiken dat alle aan de patiënt aangerekende verrichtingen vermeldt en waarbij het een onderscheid maakt tussen wat ten laste van de patiënt en wat ten laste van de ziekteverzekering valt.

Bovendien wordt er ook in de mogelijkheden voorzien om de praktijk van voorschotten en de informatie betreffende de door de laboratoria voor klinische biologie gevraagde toeslagen te regelen.

Hoofdstuk 11 creëert de wettelijke basis voor de strategische evolutie van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV, voorziet in zijn beheerscontract.

Titel III bestaat uit zes hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 betreft de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 en omvat vijf afdelingen.

Afdeling 1 bepaalt dat de voorwerpen en apparaten die onder de geneesmiddelenwet vallen voor advies aan de Hoge Gezondheidsraad worden voorgelegd.

Afdeling 2 verplicht de farmaceutische bedrijven om het FAGG in te lichten over de beschikbaarheid van de geneesmiddelen die ze verkopen.

Afdeling 3 regelt de aflevering door ziekenhuis-apotheken van geneesmiddelen waardoor de *follow-up* van een behandeling na een verblijf in het ziekenhuis kan worden verzekerd.

Afdeling 4 staat toe om bepaalde NGO's te ondersteunen in hun medische hulpprogramma's dankzij de omschrijving van een groothandel met humanitair doel.

Afdeling 5 zet de Europese richtlijn inzake geneesmiddelenbewaking om door het mogelijk te maken dat geneesmiddelen in een hangende arbitrageprocedure worden geschorst, en door erin te voorzien dat bijsluiters in voor de patiënt begrijpelijke, duidelijke en leesbare bewoordingen zijn opgesteld.

Hoofdstuk 2 voorziet in de permanente opleiding voor de apothekers, en in de delegatie aan de Koning om de vermeldingen van het medisch voorschrift in het kader van de grensoverschrijdende zorg te regelen.

Hoofdstuk 3 voorziet in verschillende procedure-aanpassingen om de kwaliteit, efficiëntie en samenwerking tussen het bevoegde ethische comité en het FAGG te verbeteren.

La section unique du chapitre 4 élargit les compétences de l'AFMPS à la formation continue des pharmaciens en officines ouvertes ainsi qu'en matière de contrôle des comportements de prescription des vétérinaires.

Le chapitre 5 prévoit un assouplissement des conditions de procréation médicalement assistée pour les couples lesbiens, en assimilant le couple à une seule femme.

Le chapitre 6 renforce les exigences pour les gestionnaires de matériel corporel humain tout en insérant une disposition relative au consentement du patient.

Le titre IV comporte sept chapitres.

Le chapitre 1^{er} est relatif à l'exercice des professions de santé et comporte neuf sections.

La section 1^{re} permet aux candidats aux titres professionnels particuliers en art dentaire d'attester eux-mêmes, sans passer par leur maîtres de stage.

La section 2 s'inscrit dans le cadre du Plan Gardes et vise à mieux garantir la qualité et l'accessibilité des soins en articulant mieux la continuité des soins avec la permanence médicale.

La section 3 permet principalement que la kinésithérapie puisse être exercée sur prescription d'un dentiste, de même qu'elle prévoit la délégation au Roi de définir les situations auxquelles il est permis de déroger à la prescription obligatoire.

La section 4 adapte l'accès aux prestations de l'art infirmier pour les sages-femmes, tenant compte de l'évolution de leur formation.

La section 5 vise à mettre à jour, compte tenu de l'évolution des soins, la législation en matière de professions paramédicales.

La section 6 autorise la Commission de planification à disposer de manière permanente du couplage des données relatives aux médecins et aux dentistes.

La section 7 vise à simplifier la composition des commissions médicales afin de tenir compte des législations nouvelles concernant les professions de santé mentale et des pratiques non-conventionnelles.

La section 8 permet la formation des personnes de l'entourage d'un patient pour des actes infirmiers quotidiens afin d'éviter que ces personnes soient poursuivies pour exercice illégale de l'art infirmier.

La section 9 prévoit qu'un avis soit demandé à la commission d'agrément compétente pour les deman-

De enige afdeling van hoofdstuk 4 breidt de bevoegdheden van het FAGG uit naar de permanente opleiding van de apothekers in voor het publiek opengestelde apotheken en eveneens inzake het toezicht op het voorschrijfgedrag van de veeartsen.

Hoofdstuk 5 versoepelt de medisch begeleide voortplanting voor de lesbische koppels, door het koppel als één vrouw te beschouwen.

Hoofdstuk 6 verstrengt de vereisten voor de beheerders van menselijk lichaamsmateriaal en voegt er tegelijk een bepaling aan toe met betrekking tot de instemming van de patiënt.

Titel IV bestaat uit zeven hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 betreft de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en omvat negen afdelingen.

Afdeling 1 machtigt de kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel in de tandheelkunde om zelf getuigschriften op te stellen, zonder daarvoor langs hun stagemeeesters te moeten gaan.

Afdeling 2 past in het kader van het Wachtdienstenplan en beoogt de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg te garanderen door de zorgcontinuïteit beter met de medische wachtdienst te verbinden.

Afdeling 3 staat voornamelijk toe dat de kinésithérapie op voorschrift van een tandarts kan worden beoefend, net zoals ze in de delegatie aan de Koning voorziet om de situaties te omschrijven waarin het toegestaan is om van het verplichte voorschrift af te wijken.

Afdeling 4 past de toegang tot de verpleegkundige verrichtingen voor vroedvrouwen aan, rekening houdende met het verloop van hun opleiding.

Afdeling 5 beoogt, rekening houdende met de evolutie van de zorg, de wetgeving inzake de paramedische beroepen bij te werken.

Afdeling 6 machtigt de Planningscommissie om de gegevens betreffende de artsen en tandartsen permanent te koppelen.

Afdeling 7 beoogt de samenstelling van de geneeskundige commissies te vereenvoudigen teneinde rekening te houden met de nieuwe wetgevingen met betrekking tot de geestelijke gezondheidszorgberoepen en de niet-conventionele praktijken.

Afdeling 8 staat toe dat de mantelzorgers van een patiënt een opleiding kunnen krijgen om verpleegkundige handelingen te verrichten teneinde te vermijden dat die mensen zouden worden vervolgd wegens het onwettig uitoefenen van de geneeskunde.

Afdeling 9 bepaalt dat er voor vragen rond de uitoefening van de verpleeg- of verloskunde aan de

des relatives à l'exercice de l'art infirmier ou de l'obstétrique.

Le chapitre 2 prévoit la base légale pour permettre le financement des services d'ambulances.

Le chapitre 3 prévoit la délégation au Roi de la possibilité de demander des rétributions sous forme de droits sanitaires pour des activités d'inspection de bateaux et d'avions notamment.

Le chapitre 4 est relatif à la loi coordonnée sur les hôpitaux et comporte six sections.

La section 1^{re} adapte les modalités de conservation des dossiers médicaux par l'hôpital.

La section 2 précise la place des médecins chefs de services dans les différents organes de gestion de l'hôpital.

La section 3 est en lien avec la section 12 du chapitre 1^{er} du titre I^{er} et permet l'identification et un registre de l'appareillage médical lourd.

La section 4 vise à l'abrogation de la possibilité, jamais mise en œuvre, de fixer un budget des moyens financiers distinct pour une association d'hôpitaux.

La section 5 vise à adapter la législation belge en matière d'aides d'État suite aux nouvelles recommandations européennes.

La section 6 assouplit les modalités de désignation d'un médiateur pour la résolution de conflits.

Le chapitre 5 restreint les missions de la Commission fédérale sur les droits du patient à sa fonction d'organes d'avis et non de traitement des plaintes.

Le chapitre 6 réinstaura les dispositions interdisant la publicité relative aux actes d'esthétique médicale, en se conformant à l'avis de la Cour constitutionnelle qui avait annulé la loi du 6 juillet 2011.

Le chapitre 8 prévoit notamment de permettre aux contrôleurs de réaliser des inspections inopinées, d'augmenter les amendes administratives pénales dans le cadre d'infractions à la législation alcool et tabac.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et remarques des membres

M. Mahoux fait observer que l'expression «loi fourre-tout» n'est pas très adaptée ici car aucune des avancées concrétisées dans ce texte n'est anodine. Il cite par exemple l'intervention forfaitaire prévue pour

bevoegde erkenningscommissie om advies moet worden gevraagd.

Hoofdstuk 2 voorziet in de wettelijke grondslag om de ziekenwagendiensten te kunnen financieren.

Hoofdstuk 3 voorziet in de delegatie aan de Koning van de mogelijkheid om heffingen te vragen in de vorm van gezondheidsrechten, in het bijzonder voor inspectieactiviteiten op schepen en vliegtuigen.

Hoofdstuk 4 betreft de gecoördineerde ziekenhuiswet en omvat zes afdelingen.

Afdeling 1 past de wijze aan waarop de ziekenhuizen de medische dossiers bewaren.

Afdeling 2 verduidelijkt de plaats van de geneesheren-diensthoofden in de verscheidene beheerorganen van het ziekenhuis.

Afdeling 3 hangt samen met afdeling 12 van hoofdstuk 1 van titel I en zorgt voor de identificatie en een register van de zware medische apparatuur.

Afdeling 4 beoogt de afschaffing van de, nooit uitgevoerde, mogelijkheid om een afzonderlijk budget van financiële middelen vast te leggen voor een ziekenhuizenassociatie.

Afdeling 5 beoogt de Belgische wetgeving inzake de overheidssteun ingevolge de nieuwe Europese aanbevelingen aan te passen.

Afdeling 6 versoepelt de wijze waarop een bemiddelaar kan worden aangeduid om conflicten op te lossen.

Hoofdstuk 5 beperkt de opdrachten van de federale Commissie «rechten van de patiënt» tot haar functie van adviesorgaan en niet tot de klachtenbehandeling.

Hoofdstuk 6 voert de bepalingen weer in die de reclame voor ingrepen van medische esthetiek verbieden, en sluit zich zo aan bij de mening van het Grondwettelijk Hof dat de wet van 6 juli 2011 had vernietigd.

Hoofdstuk 8 bepaalt in het bijzonder dat controleurs onaangekondigde inspecties kunnen uitvoeren en de strafrechtelijke geldboetes in het kader van de inbreuken op de alcohol- en tabakswetgeving kunnen verhogen.

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

De heer Mahoux wijst erop dat de uitdrukking «vergaarbakwet» niet erg gepast is hier want geen enkele concrete stap vooruit in deze tekst is onbeduidend. Hij geeft als voorbeeld de forfaitaire tege-

couvrir les prestations reprises dans la nomenclature pour les frais de santé payés par les CPAS. Que dire de l'importance pour les généralistes d'assurer la possibilité de garde, et surtout de garde structurée, ceci non simplement pour le confort des médecins mais bien pour permettre aux urgences de continuer à fonctionner correctement. Cela concerne tous les patients, même si c'est de manière variable selon les régions du pays.

Assurer la transparence en ce qui concerne les actes prestés, informer du caractère conventionné ou non du prestataire de soins, identifier les actes bénéficiant d'une intervention de l'INAMI et ceux dont le coût reste à charge du patient, constituent des éléments très importants. C'est une pratique qui existe déjà dans le cadre des hôpitaux; on peut que se féliciter qu'elle soit étendue et devienne une obligation. Cela permet aussi de montrer au citoyen combien la sécurité sociale, particulièrement dans le secteur des soins de santé, est fondamentale et doit être maintenue pour tous quels que soient la condition ou les revenus.

Enfin, le cadastre des professions médicales répond à une attente réelle. Depuis longtemps, le membre s'interroge sur le bien-fondé d'un numerus clausus. Il en a toujours analysé la pertinence avec peu de conviction. Peut-être faut-il aborder le problème selon une approche sectorielle, par rapport à certaines disciplines médicales. Le membre s'étonne d'ailleurs de tout ce qu'on entend ces derniers temps à propos du numerus clausus et il constate que ceux qui l'ont réclamé à cor et à cri se font aujourd'hui les chantres de son allègement.

M. Brotchi rappelle qu'il réclame, depuis longtemps, un cadastre d'activités de chacun des professions médicales et paramédicales. Cela est essentiel si on veut savoir exactement de quelle manière il faut planifier l'offre des soins de santé dans le futur.

Il aimerait pointer les quelques dispositions qui lui satisfont et d'autres qui continuent de l'interpeller. Le sénateur approuve l'octroi, par le biais de l'article 3, d'une intervention annuelle de 15 000 euros à la Fondation Roi Baudouin, afin de financer les missions qui ont été confiées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins.

M. Brotchi souligne également l'article 47 qui vise à permettre que les services 1733 soient financés à charge du budget des soins de santé et prévoit donc qu'une enveloppe sera définie annuellement par le Conseil général et allouée au SPF Intérieur pour couvrir tout ou partie du coût du personnel occupé pour ce service à la population.

Concernant l'article 109, on ne perçoit toujours pas la raison de la modification qui autorise le Roi à fixer les conditions et modalités dans lesquelles les phar-

moetkoming om verstrekkingen uit de nomenclatuur te vergoeden voor gezondheidskosten die het OCMW ten laste heeft genomen. Ook niet onbelangrijk voor huisartsen is de mogelijkheid om een wachtdienst te verzekeren, vooral een gestructureerde wachtdienst, niet alleen voor het comfort van de artsen maar ook om de spoeddiensten de mogelijkheid te geven correct te blijven functioneren. Dit belangt alle patiënten aan, ook al verschilt het naar gelang van de regio.

De transparantie waarborgen voor geleverde verstrekkingen, informeren of de zorgverstrekker al dan niet geconventioneerd is, verstrekkingen identificeren die door het RIZIV worden erkend en verstrekkingen die ten laste zijn van de patiënt, dat zijn allemaal erg belangrijke elementen. Deze praktijk bestaat al in de ziekenhuizen. We kunnen alleen maar toejuichen dat die wordt uitgebreid en een verplichting wordt. Hierdoor toont men ook aan de burger hoe belangrijk de sociale zekerheid is, in het bijzonder in de zorgsector, en dat ze voor iedereen in stand moet worden gehouden ongeacht de toestand of de inkomsten.

Ten slotte beantwoordt het kadaster van medische beroepen aan een reële verwachting. Al heel lang heeft spreker vragen bij de gegrondheid van een numerus clausus. Hij is altijd maar matig overtuigd geweest van de relevantie ervan. Misschien dient het probleem op een sectorale manier te worden benaderd voor bepaalde medische disciplines. Spreker is trouwens verbaasd over wat er de laatste tijd allemaal wordt verteld over de numerus clausus en hij stelt vast dat zij die hierom hebben geschreeuwd, nu pleiten voor een versoepeling ervan.

De heer Brotchi herinnert eraan dat hij al lang pleit voor een activiteitenkadaster van medische en paramedische beroepen. Dat is noodzakelijk indien men exact wil nagaan hoe het aanbod van de gezondheidszorg moet worden gepland in de toekomst.

Hij wil wijzen op enkele bepalingen die hij goed vindt en andere die vragen bij hem blijven oproepen. Spreker keurt de toekenning goed van een jaarlijkse tegemoetkoming van 15 000 euro aan de Koning Boudewijnstichting, op grond van artikel 3, voor de financiering van opdrachten die werden toevertrouwd aan het Fonds zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen.

De heer Brotchi legt ook de nadruk op artikel 47 dat bepaalt dat de diensten 1733 gefinancierd kunnen worden met de begroting van de gezondheidszorg en dus erin voorziet dat er jaarlijks één enveloppe zal worden vastgesteld door de Algemene Raad en wordt toegekend aan de FOD Binnenlandse Zaken om alle of een deel van de personeelskosten voor die dienstverlening aan de bevolking te dekken.

Wat artikel 109 betreft, het is nog altijd niet duidelijk waarom de wijziging werd aangebracht die bepaalt dat de Koning de voorwaarden en nadere

maciens hospitaliers délivrent, soit dans le cadre d'un traitement polyclinique, soit dans le cadre de soins médicaux à domicile offerts par l'hôpital concerné, des médicaments pour une administration *extra muros*. Selon M. Brotchi, cette disposition risque surtout de nuire (par une concurrence déloyale des hôpitaux) aux officines publiques tenues par des indépendants et de permettre aux hôpitaux de faire des bénéfices supplémentaires (par la vente de médicaments généralement plus chers qu'en officine publique). Enfin, le pharmacien hospitalier n'a aucun contact avec le patient et cette disposition nie toute la valeur du conseil pharmaceutique actuellement mise en place.

Par ailleurs, cette matière est déjà traitée par l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. En effet, l'article 4 de cet arrêté précise de manière très stricte les exceptions à la règle selon laquelle les officines hospitalières ne peuvent délivrer de médicaments que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans l'établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments (matières premières, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs) soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement. Il est notamment spécifié dans ce texte que les médicaments prescrits dans le cadre d'un traitement initié dans un établissement de soins ne puissent l'être, à la sortie du patient de l'hôpital, que pour une durée maximale de trois jours. Il n'y avait donc pas de raison de modifier cette réglementation par une loi.

L'orateur est par contre favorable aux articles 115 et 116 qui visent la formation continue des pharmaciens. Les pharmaciens sont demandeurs de cette formation continue qui contribuera à améliorer les prestations pharmaceutiques. Les instituts de formation permanente telle que la SSPF (Société scientifique des pharmacies francophones) et l'IPSA (*Instituut voor permanente studies voor apothekers*) qui dispensent des formations post-académiques devront être reconnues à l'instar de *Domus Medica* ou la Société scientifique de médecine générale (SSMG) pour les médecins. Ces instituts visent l'amélioration de la qualité des soins pharmaceutiques et fournissent une information scientifique validée (notamment la réalisation de recommandations de bonne pratique).

Les articles 141 à 145 visent à mieux garantir la qualité et l'accessibilité en articulant mieux la continuité des soins avec la permanence médicale. M. Brotchi l'a maintes fois revendiqué, ces dispositions sont nécessaires pour permettre d'assurer la continuité des soins pendant la nuit profonde, notamment. En effet, selon l'avis du 29 octobre 2011 de l'ordre des médecins, il ressort clairement de la disposition légale actuelle de l'article 8bis de arrêté

regels vaststelt volgens welke ziekenhuisapothekers medicijnen afleveren voor een toediening *extra muros*, zowel in het kader van een poliklinische behandeling, als in het kader van medische thuiszorg die het betrokken ziekenhuis aanbiedt. Volgens de heer Brotchi is die bepaling vooral nadelig (door oneerlijke concurrentie van de ziekenhuizen) voor de openbare apotheken van zelfstandigen. Ziekenhuizen kunnen hierdoor bovendien extra winst maken (door de verkoop van medicijnen die in het algemeen veel duurder zijn dan in openbare apotheken). Ten slotte heeft de ziekenhuisapotheker geen enkel contact met de patiënt en die bepaling miskent volledig de waarde van het huidige farmaceutisch advies.

Die materie is overigens reeds geregeld bij het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. Artikel 4 van dit besluit maakt immers strikt duidelijk wat de uitzonderingen zijn op de regel volgens welke ziekenhuisofficina's uitsluitend medicijnen mogen afleveren voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in de verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen (grondstoffen, medische hulpmiddelen en actief implanteerbare medische hulpmiddelen) met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting. In die tekst wordt meer bepaald gespecificeerd dat geneesmiddelen die voorgeschreven worden in het kader van een opgestarte behandeling in een verzorgingsinrichting, slechts mogen worden voorgeschreven voor maximaal drie dagen na het ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis. Er was dus geen reden om die regeling te wijzigen bij wet.

Spreker is daarentegen positief over de artikelen 115 en 116 over de permanente vorming van apothekers. De apothekers zijn vragende partij voor permanente vorming omdat dit zal bijdragen tot betere farmaceutische verstrekkingen. De instituten die permanente vorming aanbieden zoals de SSPF (*Société scientifique des pharmacies francophones*) en het IPSA (*Instituut voor permanente studies voor apothekers*), die postuniversitaire bijscholingen organiseren, zullen erkend moeten worden naar het voorbeeld van *Domus Medica* of de *Société scientifique de médecine générale* (SSMG) voor de artsen. Deze instituten ijveren voor een betere farmaceutische zorg en leveren gevalideerde wetenschappelijke informatie (meer bepaald aanbevelingen voor een goede praktijkvoering).

De artikelen 141 tot 145 zijn erop gericht de kwaliteit en bereikbaarheid van de zorg beter te waarborgen door de continuïteit van de zorg beter af te stemmen op de medische permanentie. De heer Brotchi heeft dat herhaaldelijk geëist. Die bepalingen zijn noodzakelijk om de continuïteit van de zorg te waarborgen, met name tot in het holst van de nacht. Volgens het advies van de orde van geneesheren van 29 oktober 2011, komt uit de huidige wettelijke

royal n° 78 qu'un médecin généraliste agréé ne peut faire appel pour la continuité des soins qu'à un autre médecin généraliste agréé et que, dès lors, la continuité des soins des médecins généralistes au sein de la première ligne ne peut pas être prise en charge par n'importe quel médecin spécialiste de la deuxième ligne hospitalière (par exemple, un urgentiste).

Or, on le sait parmi les médecins actifs dans les services d'urgences des hôpitaux, certains sont détenteurs du titre professionnel de médecin généraliste agréé avec un brevet de médecine aigüe, d'autres sont spécialistes en médecine d'urgence. Ils prennent en charge toute une série de situations médicales qui ne sont pas spécifiquement de leur ressort (conjunctivite, angine, infections virales respiratoires, ...). Ils assurent donc, *de facto*, déjà la continuité des soins de médecine générale pour toute une population qui s'y rend pour des raisons sociales, financières ou par convenance personnelle.

Pour résoudre la prise en charge de la nuit profonde par les services des urgences, une modification légale devait être prise afin d'assurer continuité des soins durant la nuit profonde via un médecin de la deuxième ligne.

L'orateur soutient également les articles 142 et 143 qui permettent de prendre les dispositions légales adéquates pour l'organisation de la nuit profonde par le biais de la mise en place d'un système d'appel unifié.

Mme Tilmans déclare qu'elle est très déçue en ce qui concerne la collaboration avec le cabinet de la ministre. Elle est très fâchée parce que les dispositions qui portent sur la publicité (articles 177 et suivants) ne correspondent pas à l'accord, intervenu après l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 22 mai 2013, d'apporter quelques modifications à la législation en matière de médecine esthétique. Le 23 octobre 2013, une nouvelle réunion a eu lieu au cabinet de la ministre. À cette occasion, d'autres modifications législatives ont été proposées par la ministre. Mme Tilmans a demandé d'obtenir les textes définitifs mais elle ne les a jamais obtenus, ce qui est dommage.

Maintenant, elle n'a pu consulter le texte définitif qu'en consultant le projet de loi discuté actuellement sur le site web de la Chambre des représentants. Une fois que ce texte sera adopté, une seule loi existera sur les qualifications requises et la publicité tandis qu'au début, il y avait deux textes législatifs différents. C'est très dommage. On a supprimé quelques dispositions et, par exemple, la loi ne sera plus d'application sur les tatouages, les piercings et les techniques d'épilation. On a modifié les définitions. On a supprimé les esthéticiens. Les peines ont été harmonisées avec l'article 38 de l'arrêté royal n° 78, de façon à éviter des recours sur ce sujet.

bepaling van artikel 8bis van koninklijk besluit nr. 78 duidelijk naar voren dat een erkende huisarts voor de continuïteit van de zorg enkel een beroep mag doen op een andere erkende huisarts en dat bijgevolg de continuïteit van de zorg door huisartsen binnen de eerstelijnszorg niet door om het even welke specialist van de tweede lijn mag worden overgenomen (bijvoorbeeld een spoedarts).

Onder de artsen die in de spoedgevallendiensten van de ziekenhuizen werken, zijn er een aantal houder van de beroepstitel van erkend «huisarts» met een brevet acute geneeskunde, anderen zijn specialist in de urgentiegeneeskunde. Zij nemen een hele reeks medische situaties voor hun rekening die niet specifiek binnen hun bevoegdheid vallen (conjunctivitis, angina, virale respiratoire infecties, ...). Zij zorgen *de facto* dus al voor de continuïteit van de algemene geneeskundige zorg voor heel wat mensen die naar de spoedgevallendienst gaan om sociale, financiële of persoonlijke redenen.

Om een oplossing te vinden voor verstrekkingen in het holst van de nacht door de spoeddiensten, was een wetswijziging nodig. Zo is de continuïteit van de zorg in het holst van de nacht door een tweedelijnsarts gewaarborgd.

Spreker staat ook achter de artikelen 142 en 143 die ertoe strekken de passende wettelijke bepalingen vast te stellen voor de organisatie van verstrekkingen in het holst van de nacht via een eenvormig oproepsysteem.

Mevrouw Tilmans is erg ontgoocheld over de samenwerking met het kabinet van de minister. Ze is erg boos omdat de bepalingen over reclame (artikelen 177 en volgende) niet in overeenstemming zijn met het akkoord, na het arrest van het Grondwettelijk Hof van 22 mei 2013, om enkele wijzigingen aan te brengen in de wetgeving inzake esthetische geneeskunde. Op 23 oktober vond een nieuwe vergadering plaats op het kabinet van de minister. Er werden bij die gelegenheid nog andere wetswijzigingen voorgesteld door de minister. Spreekster heeft om de definitieve teksten gevraagd, maar heeft die nooit gekregen, wat jammer is.

De definitieve tekst heeft ze nu pas kunnen inkijken, door dit wetsontwerp te raadplegen op de website van de Kamer van volksvertegenwoordigers. Zodra die tekst zal worden goedgekeurd, zal er één wet bestaan over de vereiste opleidingen en de reclame, terwijl er in het begin twee verschillende wetgevende teksten waren. Dat is erg jammer. Er werden enkele bepalingen geschrapt en de wet zal bijvoorbeeld niet meer van toepassing zijn op tatoeages, piercings en epilering. De definities werden gewijzigd. Schoonheidsspecialisten werden geschrapt. De straffen werden in overeenstemming gebracht met artikel 38 van koninklijk besluit nr. 78 om verhaal te voorkomen.

L'accord entre la ministre et Mme Tilmans prévoyait également une représentation dans le Conseil entre les médecins et les chirurgiens, ce qui ne figure plus dans le texte proposé par la ministre. Or, l'accord qui a été conclu, est fondé sur une confiance totale entre toutes les professions concernées, tandis que cet élément clé ne figure plus dans le texte. Mme Tilmans annonce le dépôt d'un amendement sur ce sujet. Si, par contre, la ministre confirme que dans l'arrêté royal qui réglera la composition du Conseil d'esthétique médicale, cette parité entre les médecins et les chirurgiens sera respectée, il n'y a plus de problème et la sénatrice s'engage à retirer cet amendement. Il s'agit ici d'un élément essentiel, sur lequel l'accord a été conclu.

M. du Bus de Warnaffe voudrait évoquer quelques sujets qu'il soutient particulièrement, et d'autres auxquels il est aussi très attentif en raison du travail parlementaire effectué, entre autres en matière des médicaments.

En ce qui concerne les médicaments biosimilaires — sujet traité au titre 2, chapitre 1^{er}, section 16, du projet de loi — l'article 36 vise à intégrer dans les prescriptions « bon marché » les médicaments biologiques de référence (c'est-à-dire le médicament qui a servi de référence pour l'autorisation comme « *biosimilar* ») et les médicaments biologiques qui contiennent essentiellement la même substance biologique mais qui n'ont pas eu recours à la procédure d'autorisation « *biosimilar* » et qui ont fait diminuer leur base de remboursement de 15 % ».

L'orateur tient à rappeler ici la nécessité de soutenir l'émergence des médicaments biosimilaires dans des hôpitaux et l'utilisation effective de leur potentiel d'économies. Lors du symposium « Émergence des médicaments biosimilaires : quelle opportunité pour les patients et l'assurance maladie ? » qui avait été organisé en novembre 2012 au Parlement, il est ressorti clairement que, notamment dans le traitement de maladies graves comme le cancer, plusieurs médicaments biosimilaires qui sont actuellement disponibles en Belgique permettraient de traiter davantage de patients, qui, actuellement, n'entrent pas dans les critères de remboursement. Le Centre fédéral d'expertise avait également formulé des recommandations en vue de stimuler l'utilisation des médicaments biosimilaires dans notre pays.

M. du Bus de Warnaffe voudrait également avoir un aperçu global sur l'application de l'article 47 et suivants la loi-programme (I) du 26 décembre 2013, à propos de l'obligation de déclaration pour la publicité et le sponsoring pour les médicaments commercialisés en Belgique et les dispositifs médicaux distribués en Belgique. Cette disposition a inséré dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, un article 19^{septies}, qui prévoit que le Roi détermine, par

Het akkoord tussen de minister en mevrouw Tilmans voorzag ook in een vertegenwoordiging in de Raad van artsen en heelkundigen, wat niet meer in de door de minister voorgestelde tekst staat. Het gesloten akkoord is gebaseerd op het volledige vertrouwen van alle betrokken vakmensen, maar dat sleutelement staat niet meer in de tekst. Mevrouw Tilmans kondigt aan dat ze hierover een amendement zal indienen. Indien de minister daarentegen bevestigt dat, in het koninklijk besluit tot regeling van de samenstelling van de Raad esthetische geneeskunde, die pariteit tussen artsen en heelkundigen zal worden nageleefd, dan is er geen probleem meer en zal spreekster dat amendement intrekken. Het betreft een essentieel element waarop het akkoord is gestoeld.

De heer du Bus de Warnaffe wil het over enkele onderwerpen hebben die hij speciaal steunt, en over andere waarvoor hij eveneens veel aandacht heeft wegens het parlementaire werk dat werd verricht, onder andere in verband met geneesmiddelen.

Inzake biosimilaire geneesmiddelen — een onderwerp dat behandeld wordt in titel 2, hoofdstuk 1, afdeling 16 van het wetsontwerp — strekt artikel 36 om de referentie-biologische geneesmiddelen (dat wil zeggen het geneesmiddel dat als referentie heeft gediend voor de vergunning als « *biosimilar* » en de biologische geneesmiddelen die hoofdzakelijk dezelfde biologische samenstelling hebben, maar waarvoor geen beroep werd gedaan op de procedure voor de vergunning als « *biosimilar* » en waarvoor men de terugbetalingsbasis met 15 % heeft laten verlagen) op te nemen bij de « goedkope » voorschriften.

Spreeker herinnert aan de noodzaak om de opkomst van biosimilaire geneesmiddelen in ziekenhuizen en het effectieve gebruik van hun besparingspotentieel te steunen. Op het symposium « De opkomst van biosimilaire geneesmiddelen : Opportunititeiten voor de patiënten en de ziekteverzekering ? » dat in november 2012 in het Parlement werd georganiseerd, is duidelijk gebleken dat voor de behandeling van ernstige ziekten, zoals kanker, verscheidene biosimilaire geneesmiddelen die momenteel in België beschikbaar zijn, het mogelijk maken meer patiënten te behandelen, maar ze beantwoorden momenteel niet aan de terugbetalingscriteria. Het Federaal Kenniscentrum had eveneens aanbevelingen geformuleerd om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in ons land aan te moedigen.

De heer du Bus de Warnaffe wil ook een globaal overzicht hebben over de toepassing van artikel 47 en volgende van de programmawet (I) van 26 december 2013, betreffende de aangifteplicht voor reclame en sponsoring voor geneesmiddelen die in België worden verhandeld en medische hulpmiddelen die in België worden verdeeld. Die bepaling heeft in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen een artikel 19^{septies} ingevoegd, dat erin voorziet dat de

arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui sont déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Une concertation avec les acteurs concernés a-t-elle eu lieu sur ce sujet? Cet arrêté royal sera publié quand?

L'article 129 et suivants du projet de loi discuté actuellement portent sur le matériel corporel humain. Lors des débats à la Chambre, l'un des députés a indiqué que la proposition de loi modifiant 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, en ce qui concerne la fabrication de médicaments de thérapie innovante allogéniques (doc. Sénat, n° 5-2449/1) de M. du Bus de Warnaffe «relâche les exigences de contrôle public et risque d'engendrer une commercialisation indue dans ce secteur» (doc. Chambre, n° 53-3349/005, p. 31). L'auteur de cette proposition conteste formellement cette interprétation du texte!

L'objectif de la proposition de loi n° 5-2449/1 est d'adapter la loi du 19 décembre 2008 en amenant les thérapies allogéniques au même niveau que les thérapies autologues, c'est-à-dire en autorisant leur fabrication directement après prélèvement de matériel corporel humain par un médecin préleveur, qui assurera également l'indemnisation du donneur telle qu'organisée par la loi. Cela n'a donc pas d'impact négatif en termes de contrôle de la sécurité — question qui est évidemment fondamentale et mérite toute notre attention — ni en termes de risque de commercialisation — contre lequel il faut évidemment lutter.

Aujourd'hui, les producteurs sont totalement dépendants des banques de matériel corporel humain qui sont accréditées auprès des hôpitaux. Celles-ci ne sont pas nombreuses. Elles doivent satisfaire à des normes de qualité pour être agréées. Elles n'ont pas vraiment des incitants nécessaires pour lier des contrats de collaboration avec une société de thérapie, ce qui constitue un problème pour les sociétés, non seulement pour leur approvisionnement en matière première, mais également pour l'importation et l'exportation de produits. La question que se pose M. du Bus de Warnaffe est de savoir pour quelle raison notre pays, comme seul pays en Europe, a-t-il opéré cette distinction entre les thérapies cellulaires autologues et allogènes. La ministre ne pense-t-elle pas qu'il faudrait adapter 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 en amenant les thérapies allogéniques au même niveau que les thérapies autologues?

Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit de lijst vastlegt van de uitgaven voor reclame en sponsoring die worden aangegeven, de nadere bepalingen van de aangifteprocedure en, na advies van het FAGG, de inhoud van het aangifteformulier. Is er met de betrokken actoren over dat onderwerp overlegd? Wanneer wordt dat koninklijk besluit bekendgemaakt?

Artikel 129 en volgende van het momenteel besproken wetsontwerp gaan over het menselijk lichaamsmateriaal. In het debat in de Kamer heeft een van de volksvertegenwoordigers erop gewezen dat door het wetsvoorstel tot wijziging van 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, aangaande de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie (stuk Senaat, nr. 5-2449/1) van de heer du Bus de Warnaffe «de eisen [dreigen] te worden afgezwakt inzake controle door de overheid en een onterechte commercialisering in die sector [dreigt] te ontstaan» (stuk Kamer, nr. 53-3349/005, blz. 31). De indiener van dat voorstel betwist die interpretatie van de tekst formeel!

Het doel van wetsvoorstel nr. 5-2449/1 is de wet van 19 december 2008 aan te passen door de allogene therapieën op hetzelfde niveau te plaatsen als de autologe therapieën, door de aanmaak van deze geneesmiddelen toe te staan, onmiddellijk na het wegnemen van het menselijk lichaamsmateriaal door een arts, die tevens instaat voor de vergoeding van de donor, als vastgesteld door de wet. Dat heeft dus geen negatieve gevolgen voor de veiligheidscontrole — uiteraard een fundamenteel thema dat al onze aandacht verdient — en evenmin voor het risico op commercialisering — dat we uiteraard moeten bestrijden.

Vandaag zijn de producenten volledig afhankelijk van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal met een accreditatie bij de ziekenhuizen. Die zijn niet talrijk. Ze moeten aan kwaliteitsnormen voldoen om te worden erkend. Ze worden niet aangemoedigd om samenwerkingsovereenkomsten te sluiten met een therapie-onderneming en dat is een probleem voor de ondernemingen, niet alleen voor hun bevoorrading in grondstoffen, maar ook voor de in- en uitvoer van producten. De heer du Bus de Warnaffe vraagt zich af waarom ons land, als enig land in Europa, dat onderscheid heeft gemaakt tussen autologe en allogene celtherapie. Denkt de minister niet dat 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 moet worden aangepast door de allogene therapieën op hetzelfde niveau te plaatsen als de autologe therapieën?

L'orateur renvoie au rapport du groupe de travail « Opportunités et défis des thérapies innovantes » de la commission des Affaires sociales du Sénat (doc. Sénat, n° 5-1917/1), dans lequel la problématique de l'exemption hospitalière a été discutée. Notre pays s'est conformé à la directive européenne par le biais d'une loi programme, qui prévoit spécifiquement cette exemption hospitalière, c'est-à-dire l'autorisation de la fabrication de médicaments dont la reconnaissance court-circuite la procédure européenne habituelle. Comment l'équilibre sera-t-il maintenu dans le futur, entre d'une part, les intérêts du secteur pharmaceutique et de la recherche et, d'autre part, les intérêts locaux liés au défis qui se présentent dans les hôpitaux et dans les centres de recherche. Est-ce qu'on a une idée du nombre de pharmacies hospitalières en Belgique qui ont recours à l'exemption et du nombre de médicaments fabriqués dans ce contexte? Ces produits doivent-ils répondre aux mêmes exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité et l'Agence des médicaments surveille-t-elle ces produits, notamment en termes de pharmacovigilance?

Ensuite, M. du Bus de Warnaffe aborde la problématique du kinésithérapie (titre IV. SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, chapitre 1^{er}. Exercice des professions des soins de santé, section 3. Kinésithérapie). L'article 147 prévoit que le kinésithérapeute peut déroger à la prescription obligatoire lorsqu'il satisfait aux raisons et situations fixées par le Roi. La ministre a déjà été interrogée à la Chambre pour savoir quelles seront ces « raisons et situations » et quand ces arrêtés royaux seront prévus. La ministre a répondu que « toutes ces matières seront réglées par un arrêté royal. Il est cependant difficile d'apporter une précision sur l'échéancier d'adoption des mesures d'exécution, dès lors que des avis (Académie royale de médecine, etc.) doivent encore être pris » (doc. Chambre, n° 53-3349/005, p. 38).

L'orateur souhaite revenir sur ce point. Vu les débats au sujet de l'ostéopathie qui ont eu lieu au Parlement, et notamment le fait que dans le projet d'arrêté royal de la ministre, elle envisage de reconnaître l'ostéopathe comme acteur de première ligne, il pense qu'il est vraiment important que le kinésithérapeute puisse également, dans certaines circonstances, être reconnu comme acteur de première ligne. Le sénateur pense notamment à la thérapie manuelle (en vue d'une égalité de traitement entre les ostéopathes et les kinés) mais également à des actes de prévention (notamment les conseils liés à l'adoption de comportements sains).

Son intervention rejoint les demandes du secteur : dans son memorandum 2014, les membres d'Axxon

Spreker verwijst naar het verslag van de werkgroep « Kansen en uitdagingen verbonden aan innoverende therapieën » van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat (stuk Senaat, nr. 5-1917/1), waarin de problematiek van de ziekenhuisuitzondering besproken werd. Ons land heeft zich naar de Europese richtlijn geschikt aan de hand van een programmawet, die specifiek in die ziekenhuisuitzondering voorziet, dat wil zeggen dat de productie wordt toegestaan van geneesmiddelen waarvan de erkenning sneller verloopt dan bij de normale Europese procedure het geval is. Hoe zal men in de toekomst het evenwicht bewaren tussen enerzijds de belangen van de farmaceutische sector en van het onderzoek en anderzijds de lokale belangen verbonden met de uitdagingen in de ziekenhuizen en in de onderzoekscentra? Heeft men er een idee van hoeveel ziekenhuisapotheken in België van de uitzondering gebruik maken en hoeveel geneesmiddelen in die context gefabriceerd worden? Moeten die producten aan dezelfde vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en efficiëntie voldoen en houdt het Agentschap voor geneesmiddelen toezicht op die producten, meer bepaald inzake geneesmiddelenbewaking?

Vervolgens heeft de heer du Bus de Warnaffe het over de problematiek van de kinesitherapie (titel IV. FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, hoofdstuk 1. Uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, afdeling 3. Kinesitherapie). Artikel 147 voorziet erin dat de kinesitherapeut kan afwijken van het verplichte voorschrift wanneer hij voldoet aan de redenen en situaties die door de Koning zijn bepaald. In de Kamer werd reeds aan de minister gevraagd welke die « redenen en situaties » zullen zijn en wanneer die koninklijke besluiten worden verwacht. De minister heeft geantwoord dat « die aangelegenheden bij koninklijk besluit zullen worden geregeld. Het is echter niet evident een duidelijk tijdspad voor de aanneming van de uitvoeringsmaatregelen aan te geven, aangezien nog diverse adviezen (van de Koninklijke Academie voor geneeskunde, enz.) moeten worden ingewonnen » (stuk Kamer, nr. 53-3349/005, blz. 38).

Spreker wil daarop terugkomen. Gelet op de debatten over osteopathie die in het Parlement hebben plaatsgevonden en gelet op het feit dat de minister in haar ontwerp van koninklijk besluit overweegt osteopathie te erkennen als eerstelijnsplayer, denkt hij dat het echt belangrijk is dat ook de kinesitherapeut in bepaalde omstandigheden kan worden erkend als eerstelijnsplayer. De senator denkt hierbij aan de manuele therapie (met het oog op een gelijke behandeling van osteopaten en kinesitherapeuten), maar ook aan preventieve handelingen (onder andere de consulten over gezond gedrag).

Zijn opmerking sluit aan bij vragen van de sector : in hun memorandum 2014 vragen de leden van Axxon

demandent explicitement d'« adapter l'arrêté royal n° 78 de manière à rendre possibles notamment la kinésithérapie préventive et l'accès direct sous conditions ».

Il est également question de problèmes d'harmonisation entre les communautés flamandes et francophones sur les diplômes.

M. du Bus de Warnaffe renvoie à la résolution relative à la possibilité pour les personnes souffrant d'hémochromatose génétique de faire un don de sang (doc. Sénat, n° 5-2479/3), adopté par le Sénat le 13 mars 2014, suite aux discussions au sein de la commission des Affaires sociales du Sénat. La ministre ne pense-t-elle pas que la situation actuelle sur le terrain est hypocrite puisque le Croix-Rouge est bien conscient du fait que pas mal de donateurs de sang souffrent d'hémochromatose mais ferme les yeux en sachant qu'il n'y a pas de danger pour la santé publique ?

Ensuite M. du Bus de Warnaffe renvoie aux articles 48 et 49 du projet de loi, qui portent sur les personnes à charge. Ces articles visent à instaurer de nouvelles règles de priorité dans la détermination de la personne considérée comme ayant la personne à charge. Historiquement, les règles sur les personnes à charge ont été modifiées parce que les indépendants ont eu les mêmes droits que les salariés en matière de soins de santé. Il n'y avait donc plus de raison de privilégier l'un plutôt que l'autre. C'est pourquoi le principe du libre choix a été retenu. Malheureusement, dans la pratique, on a constaté des difficultés, des problèmes de sécurité juridique, ... Le cdH avait d'ailleurs cosigné la proposition de loi modifiant la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les différentes qualités de « personne à charge », déposée à la Chambre des représentants (doc. Chambre, n° 53-1119/001) qui proposait de rétablir des règles de priorité vu les difficultés rencontrées dans la pratique. Le cdH se réjouit donc qu'on tente de résoudre ces problèmes. Le texte prévoit que des règles de priorité doivent être fixées par arrêté royal.

Connait-on déjà les règles de priorité qui seront appliquées par l'arrêté royal ? Va-t-on reprendre les anciennes règles de priorité ? Lors de l'entrée en vigueur risque-t-on d'avoir beaucoup de transferts de dossiers ?

Enfin, le sénateur a pris connaissance du rapport sur les trajets de soins, publié par l'INAMI. La ministre envisage-t-elle d'étendre le concept de trajets de soins à d'autres pathologies et, le cas échéant, lesquelles ?

uitdrukkelijk koninklijk besluit nr. 78 zo aan te passen dat preventieve kinesitherapie en rechtstreekse toegang onder voorwaarden mogelijk worden.

Er is ook sprake van harmoniseringsproblemen rond de diploma's tussen de Vlaamse en de Franse gemeenschap.

De heer du Bus de Warnaffe verwijst naar de resolutie waarbij wordt gevraagd de mensen die aan hemochromatose lijden, toe te staan bloed te geven (stuk Senaat, nr. 5-2479/3), die de Senaat op 13 maart 2014 heeft aangenomen na een debat in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat. Denkt de minister niet dat er momenteel in de praktijk hypocrisie heerst, aangezien het Rode Kruis zich goed bewust is van het feit dat heel wat bloeddonoren aan hemochromatose lijden, maar de ogen sluit in de wetenschap dat er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid ?

Vervolgens verwijst de heer du Bus de Warnaffe naar de artikelen 48 en 49 van het wetsontwerp, die over de personen ten laste gaan. Die artikelen strekken om nieuwe voorrangregels in te stellen voor het bepalen van de persoon die beschouwd wordt als degene die de persoon ten laste heeft. In het verleden werden de regels betreffende de personen ten laste aangepast omdat de zelfstandigen dezelfde rechten inzake gezondheidszorg kregen als de loontrekkers. Er was dus geen reden meer om de een of de ander te bevoordelen. Daarom werd gekozen voor het beginsel van de vrije keuze. Helaas heeft men vastgesteld dat er in de praktijk problemen waren, problemen van rechtszekerheid, ... De cdH was overigens mede-ondertekenaar van het wetsvoorstel tot wijziging van de wetgeving betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wat betreft de verscheidene hoedanigheden als persoon ten laste, dat in de Kamer van volksvertegenwoordigers werd ingediend (stuk Kamer, nr. 53-1119/001) en waarin werd voorgesteld de voorrangregels opnieuw in te voeren, gelet op de problemen in de praktijk. Het verheugt de cdH dus dat men probeert die problemen op te lossen. De tekst voorziet erin dat die voorrangregels bij koninklijk besluit moeten worden vastgesteld.

Kent men de voorrangregels die door het koninklijk besluit zullen worden toegepast reeds ? Zal men de oude voorrangregels weer invoeren ? Bestaat het risico dat er bij de inwerkingtreding veel overdrachten van dossiers zijn ?

De senator heeft ten slotte kennis genomen van het verslag over de zorgtrajecten dat het RIZIV gepubliceerd heeft. Overweegt de minister het concept van het zorgtraject uit te breiden tot andere pathologieën en zo ja, welke ?

En outre, M. du Bus de Warnaffe, est d'accord avec les propos de Mme Tilmans sur la représentation équilibrée entre les chirurgiens et les médecins en ce qui concerne la médecine esthétique. Cela lui paraît essentiel dans l'ensemble des concertations menées pendant des années à ce propos.

Au sujet de la proposition de loi modifiant la loi du 19 décembre 2008 en ce qui concerne la fabrication de médicaments de thérapies innovantes allogéniques (doc. Sénat, n° 5-2449/1), M. Mahoux ne partage pas la sérénité de l'auteur du texte concernant la garantie d'éviter toute dérive commerciale. Au contraire, les dispositions actuelles encadrant les possibilités de production et d'approvisionnement lui semblent précisément offrir les garanties nécessaires afin d'éviter ces dérives. Ouvrir davantage la porte à la production comporte des risques. Or, le sénateur rappelle qu'on est ici dans le secteur de la santé et qu'il faut absolument maintenir la garantie d'accessibilité aux soins de santé pour tous.

Par ailleurs, le membre ne comprend pas ce que l'orateur précédent a suggéré en matière de réglementation de la kinésithérapie.

Mme Sleurs constate que l'article 10 du projet de loi a trait à l'Office de sécurité sociale d'Outre-mer, alors que la commission des Affaires sociales du Sénat examine également le projet de loi portant création de l'Office des régimes particuliers de sécurité sociale (doc. Sénat, n° 5-2772/1), qui prévoit précisément la réforme de ce service, lequel sera également renommé.

L'intervenante souhaite de plus amples précisions sur les articles 13 à 15, car l'exposé des motifs du projet de loi déposé par le gouvernement à la Chambre des représentants reste muet à ce sujet.

L'article 55 règle la composition du Comité de concertation des utilisateurs et prévoit une voix consultative pour les six membres qui représentent les entités fédérées. L'intervenante estime toutefois que ces membres devraient avoir voix délibérative et annonce qu'elle déposera un amendement sur ce point.

Les articles 92 à 97 ont été insérés à la Chambre des représentants par voie d'amendement. Mme Sleurs marque son désaccord avec une telle manière de procéder, qui n'a pas laissé aux députés la possibilité d'examiner cette matière.

Les articles 127 et 128 portent sur des modifications de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Pourquoi l'arrêt d'exécution relatif à l'enregistrement se fait-il attendre ?

Bovendien is de heer du Bus de Warnaffe het met mevrouw Tilmans eens over de paritaire vertegenwoordiging van chirurg en artsen op het gebied van de esthetische geneeskunde. In de context van het jarenlange overleg hierover lijkt hem dat essentieel.

Wat het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 19 december 2008 aangaande de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie (stuk Senaat, nr. 5-2449/1) betreft, is de heer Mahoux er niet even gerust in als de indiener van de tekst dat elke commerciële ontsporing zal worden voorkomen. Het komt hem integendeel voor dat de huidige bepalingen die de productie- en bevoorradingsmogelijkheden regelen precies de nodige waarborg bieden om die ontsporingen te voorkomen. De deur verder openen voor de productie brengt risico's met zich. De senator wijst erop dat het hier over de gezondheidssector gaat en dat men de waarborg van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor allen absoluut moet handhaven.

Overigens begrijpt het lid niet wat vorige spreker heeft voorgesteld inzake de reglementering van de kinesithérapie.

Mevrouw Sleurs stelt vast dat artikel 10 van het wetsontwerp de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid betreft, terwijl de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden ook het wetsontwerp tot oprichting van de Dienst voor de bijzondere sociale zekerheidsstelsels (stuk Senaat, nr. 5-2772/1) bespreekt, die precies voorziet in de hervorming van deze dienst, die ook en andere naam krijgt.

Zij had graag een toelichting gekregen bij de artikelen 13 tot 15, aangezien de memorie van toelichting bij het wetsontwerp dat de regering heeft ingediend in de Kamer van volksvertegenwoordigers hierover het stilzwijgen bewaart.

Artikel 55 regelt de samenstelling van het Overlegcomité met de gebruikers en voorziet in een raadgevende stem voor de zes leden die de deelstaten vertegenwoordigen. Spreekster meent evenwel dat deze leden stemgerechtigd zouden moeten zijn en kondigt de indiening van een amendement aan op dit punt.

De artikelen 92 tot 97 werden in de Kamer van volksvertegenwoordigers ingevoegd bij wijze van amendement. Mevrouw Sleurs is het niet eens met deze werkwijze, die de volksvertegenwoordigers niet de gelegenheid heeft gegeven deze aangelegenheid te bestuderen.

De artikelen 127 en 128 betreffen wijzigingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten. Waar blijft het uitvoeringsbesluit inzake de registratie ?

En ce qui concerne l'article 144 du projet de loi, relatif au fonctionnement du système d'appel « 1733 », Mme Sleurs souligne que le respect de la législation sur l'emploi des langues en matière administrative est une problématique très sensible. C'est pourquoi elle annonce qu'elle déposera un amendement visant à offrir aux Bruxellois néerlandophones toutes les garanties nécessaires quant au fait qu'ils seront aidés dans leur langue maternelle dans un délai raisonnable.

Mme Sleurs aborde ensuite la problématique des relations entre l'INAMI et les mutualités, ainsi que le respect de la Charte de l'assuré social, qui est abordé dans les articles 71 et suivants. Elle n'approuvera pas ces dispositions. Elle estime que la réglementation proposée est contraire à la réglementation existante en matière de responsabilisation financière des mutualités. Selon elle, la responsabilisation implique de récompenser une mutualité qui fonctionne bien et de pénaliser une mutualité qui ne fonctionne pas bien. L'un des paramètres de cette responsabilisation est la politique de recouvrement des mutualités. Si une mutualité procède au recouvrement dans le délai légal, cela donne droit à un bonus de 20 % sur le montant récupéré.

Ce n'est que dans des cas exceptionnels qu'une mutualité peut être exonérée de l'obligation d'inscription à charge des frais d'administration. La procédure d'obtention de l'exonération passe par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif de l'INAMI, conformément à l'article 327 de l'arrêté royal du 14 juillet 1996. Le principal critère à respecter pour l'obtention de l'exonération est que la mutualité n'ait elle-même commis aucune erreur de paiement.

Les montants concernés ont été payés à la suite d'une erreur commise par la mutualité. Cela rend donc très particulière la modification législative proposée ! Selon Mme Sleurs, une exonération ne peut être envisagée pour les mutualités. En effet, il s'agit de montants qui ont initialement été versés à la suite d'une erreur commise par une mutualité. Un tel système ne mérite pas le nom de responsabilisation !

La réglementation légale très complexe, telle qu'elle est proposée, est particulièrement avantageuse pour les mutualités. Cela est regrettable. Si l'on se base sur un montant de 20 millions indûment versés dans le cadre de l'article 17 de la Charte (c'est le montant avancé par les représentants de l'INAMI en commission des Affaires sociales du Sénat), la prétendue responsabilisation progressive permet en fait aux mutualités de répercuter sur le système 80 % des dommages résultant de leurs propres fautes et erreurs !

Wat artikel 144 van het wetsontwerp betreft, dat handelt over de werking van het oproepsysteem « 1733 », onderstreept mevrouw Sleurs dat de problematiek van het respect voor de wetgeving inzake het taalgebruik in bestuurszaken zeer gevoelig ligt. Daarom kondigt zij de indiening aan van een amendement, dat aan de Nederlandstalige Brusselaars de nodige garanties moet bieden dat zij in hun eigen moedertaal binnen een redelijke termijn geholpen worden.

Vervolgens gaat mevrouw Sleurs in op de problematiek van de verhoudingen tussen het RIZIV en de ziekenfondsen, en de naleving van het Handvest van de sociaal verzekerde, die aan bod komt in de artikelen 71 en volgende. Zij zal deze bepalingen niet goedkeuren. De voorgestelde regeling druist volgens haar in tegen de bestaande regeling van financiële responsabilisering van de ziekenfondsen. Voor haar betekent responsabilisering dat een goed werkend ziekenfonds wordt beloond en dat een slecht werkend ziekenfonds wordt bestraft. Één van de parameters voor die responsabilisering is het terugvorderingsbeleid van de ziekenfondsen. Indien het ziekenfonds terugvordert binnen wettelijke termijn, levert dit een bonus op van 20 % op het teruggevorderde bedrag.

Slechts in uitzonderlijke gevallen kan een ziekenfonds een vrijstelling bekomen van de verplichting van de boeking ten laste van administratiekosten. Die procedure tot het bekomen van de vrijstelling verloopt via de leidend ambtenaar van de Dienst administratieve Controle van het RIZIV, overeenkomstig artikel 327 van het koninklijk besluit van 14 juli 1996. Het belangrijkste criterium dat vervuld moet zijn om de vrijstelling te bekomen, bestaat erin dat het ziekenfonds zelf geen fout mag begaan hebben bij de uitbetaling.

De bedragen waarover het gaat, werden uitbetaald door een fout van het ziekenfonds. Dat maakt de voorgenomen wetswijziging wel erg bijzonder ! Voor mevrouw Sleurs kan er geen sprake zijn van een vrijstelling voor de ziekenfondsen. Immers, het gaat om bedragen die initieel werden uitbetaald ten gevolge van een vergissing van een ziekenfonds. Dit systeem is de naam responsabilisering niet waard !

De zeer complexe wettelijke regeling zoals deze voorligt, is bijzonder voordelig voor de ziekenfondsen. Dit is betreurenswaardig. Als men uitgaat van 20 miljoen ten onrechte uitgekeerde bedragen in het kader van artikel 17 van het Handvest — dit bedrag werd genoemd door de vertegenwoordigers van het RIZIV in de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden — dan komt deze zogenaamd progressieve responsabilisering erop neer dat de ziekenfondsen 80 % van de schade van hun eigen fouten en vergissingen kunnen afwentelen op het systeem !

Les articles 73 et 74 concernent le message électronique relatif aux indemnités payées indûment. Les deux articles modifient l'article 164*quater*, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994. Cette disposition a été insérée par la loi-programme du 29 mars 2012 et devait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2014. L'entrée en vigueur de l'article 164*quater* est à présent reportée au 1^{er} janvier 2015. Quelle en est la raison ? Pourquoi ne donne-t-on pas une priorité absolue à ce projet ? L'article 164*quater* est précisément celui par lequel le législateur a rencontré les observations tout à fait pertinentes et essentielles de la Cour des comptes concernant la gestion de l'assurance indemnités obligatoire. L'exécution de ce projet dépendait-elle de l'accord conclu entre l'INAMI et les organismes assureurs en ce qui concerne l'inscription des montants à charge des frais d'administration dans le cadre de l'article 17, alinéa 2, de la Charte ?

Mme Sleurs émet par ailleurs quelques remarques concernant les dispositions relatives à la lutte contre la fraude sociale qui sont abordées dans les articles 77 à 84 du projet de loi à l'examen. Elle ne voit évidemment aucune objection à la lutte contre la fraude sociale, mais les dispositions à l'examen soulèvent tout de même quelques questions. Il n'est pas fixé dans la loi ce qu'il faut entendre par « indices graves, précis et concordants de fraude ». Il revient à la commission proprement dite de délimiter les contours de cette notion.

L'article 153 de la loi du 14 juillet 1994 est modifié par l'article 81. Les constatations factuelles et médicales que les médecins-conseils font durant l'exercice de leurs tâches de contrôle ont force probante jusqu'à preuve du contraire.

Mme Sleurs soutient bien entendu toute initiative visant à lutter contre les abus en matière de sécurité sociale et d'assurance maladie obligatoire. Toutefois, n'eût-il pas été plus judicieux, en vue de renforcer la sécurité juridique, de prévoir dans la loi même ce qu'il convient d'entendre par « indices graves, précis et concordants de fraude », plutôt que de confier cette tâche à une nouvelle commission anti-fraude ? Pourquoi le Service des indemnités n'est-il pas représenté dans ce nouvel organe ? Il s'agit uniquement d'abus commis par des prestataires ou des établissements de soins dans le régime du tiers payant. Pourquoi ce nouvel organe, la Commission anti fraude, n'est-il pas adjoint au Service du contrôle médical ? La Commission a un rôle consultatif et de coordination. Dans quel sens cela doit-il être compris concrètement ? Un rôle consultatif à l'égard de la politique ou à l'égard des services d'inspection ?

De artikelen 73 en 74 betreffen het elektronisch bericht over de onverschuldigd uitbetaalde uitkeringen. Beide artikelen wijzigen artikel 164*quater*, tweede lid, van de wet van 14 juli 1994. Deze bepaling werd ingevoegd door de programmawet van 29 maart 2012 en moest in werking treden op 1 januari 2014. Nu wordt de inwerkingtreding van artikel 164*quater* uitgesteld tot 1 januari 2015. Waarom gebeurt dit ? Waarom wordt geen absolute prioriteit gegeven aan dit project ? Het is net met artikel 164*quater* dat men tegemoet kwam aan de zeer gegronde en fundamentele opmerkingen van het Rekenhof over het beheer van de verplichte uitkeringsverzekering. Was de uitvoering van dit project afhankelijk van de deal die gemaakt moest worden tussen het RIZIV en de verzekeringsinstellingen in verband met het ten laste nemen van de administratiekosten van de bedragen in het kader van artikel 17, lid 2, van het Handvest ?

Mevrouw Sleurs heeft vervolgens enkele opmerkingen over de bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude, die aan bod komen in de artikelen 77 tot 84 van voorliggend wetsontwerp. Vanzelfsprekend heeft zij geen bezwaar tegen een strijd tegen de sociale fraude, maar de voorliggende bepalingen roepen toch enkele vragen op. In de wet zelf wordt niet vastgelegd wat verstaan moet worden onder « ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen ». Het is de commissie zelf die onder meer tot taak heeft om de contouren af te lijnen van het begrip « ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen ».

Met artikel 81 wordt artikel 153 van de wet van 14 juli 1994 gewijzigd. De feitelijke en medische vaststellingen die de adviserend geneesheren tijdens de uitoefening van hun controletaken verrichten hebben bewijskracht tot het bewijs van het tegendeel.

Mevrouw Sleurs ondersteunt uiteraard elk initiatief dat tot doel heeft om misbruiken in de sociale zekerheid en in de verplichte ziekteverzekering te bestrijden. Maar ware het met het oog op een grotere rechtzekerheid niet beter geweest om in de wet zelf te bepalen wat men dient te verstaan onder « ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen », veeleer dan dit aan de nieuwe fraudecommissie zelf over te laten ? Waarom is de Dienst Uitkeringen niet vertegenwoordigd in dit nieuwe orgaan ? Het gaat enkel over misbruiken door zorgverleners of zorginstellingen in de regeling betalende derde. Waarom wordt dit nieuwe orgaan — de Anti Fraude Commissie — niet toegevoegd aan de Dienst voor geneeskundige controle ? De Commissie heeft een adviserende en coördinerende rol. Wat moet men zich daar concreet bij voorstellen ? Adviserend ten aanzien van het beleid of adviserend ten aanzien van de inspectiediensten ?

Dans l'exposé des motifs concernant les articles 78 et 79, il est expressément renvoyé à l'article 232 et suivants du Code pénal social. L'exposé des motifs est rédigé comme suit :

« Les paiements dans l'assurance obligatoire soins de santé via le régime tiers payant doivent pouvoir être suspendus temporairement s'il y a des indices graves, précis et concordants de fraude, comme visés aux articles 232 et suivants du Code pénal social. »

Comment ce renvoi au Code pénal social se justifie-t-il ? Dans l'article 232, il n'est tout de même pas question d'indices graves, précis et concordants de fraude ? L'article 232 du Code pénal social parle de délits sociaux concrets. En outre, qu'entend-t-on par article 232 « et suivants » ? Sur quel article porte le renvoi concrètement ?

Mme Sleurs constate qu'une force probante particulière est accordée aux constatations factuelles et médicales des médecins-conseils. Elle se pose un certain nombre de questions à cet égard. Pourquoi la ministre souhaite-t-elle accorder une force probante particulière aux constatations des médecins-conseils ? Pourquoi est-il également nécessaire d'accorder cette force probante particulière aux constatations factuelles et médicales des médecins-conseils ? Cela signifie-t-il dès lors que les services d'inspection, c'est-à-dire le médecin inspecteur, sont liés par la force probante particulière des constatations des médecins-conseils ? Une formation sera-t-elle organisée pour les médecins-conseils ?

Des formalités sont toujours requises pour qu'une valeur probante particulière puisse être accordée à certains documents. Il s'agit généralement de « formalités prescrites sous peine de nullité » ! En cas d'application du Code pénal social, les procès-verbaux doivent être signifiés au contrevenant dans un délai de quatorze jours, tels que ceux qui sont dressés par les inspecteurs de l'INAMI, par exemple. En l'espèce, aucun délai n'est prévu pour les constatations du médecin-conseil. Mme Sleurs estime par conséquent que de graves problèmes se posent concernant le caractère contradictoire d'une constatation des médecins-conseils.

Enfin, l'intervenante considère que le projet de loi contient une erreur, plus précisément dans les articles 66 et 67 où il est question de « force probante ». Par contre, il est question de « valeur probante » à l'article 81 du projet de loi. Cette terminologie juridique différente se justifie-t-elle ?

In de memorie van toelichting bij de artikelen 78 en 79 wordt uitdrukkelijk verwezen naar artikel 232 en volgende van het Sociaal Strafwetboek. De memorie van toelichting stelt het volgende :

« De betalingen in de verplichte ziekteverzekering door de verzekeringsinstelling via de regeling derde betaler kunnen tijdelijk gestaakt worden indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog zijn, zoals bedoeld in artikel 232 en volgende van het Sociaal Strafwetboek. »

Vanwaar deze verwijzing naar het Sociaal Strafwetboek ? In artikel 232 is er toch geen sprake van ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog ? Artikel 232 van het Sociaal Strafwetboek spreekt over concrete sociaal-rechtelijke misdrijven. En wat wordt bedoeld met artikel 232 « en volgende » ? Tot welk artikel gaat de verwijzing concreet ?

Mevrouw Sleurs stelt vast dat aan de feitelijke en medische vaststellingen van de adviserend geneesheren een bijzondere bewijskracht wordt toegekend. Zij stelt zich daar een aantal vragen bij. Waarom wenst de minister een bijzondere bewijswaarde toe te kennen aan de vaststellingen van de adviserend geneesheren ? Waarom is het nodig ook aan de feitelijke en medische vaststellingen van de adviserend geneesheren die bijzondere bewijskracht te verlenen ? Wil dit dan ook zeggen dat de inspectiediensten — *in concreto* de geneesheer inspecteur — gebonden zijn door de bijzondere bewijskracht van de vaststellingen van de adviserend geneesheren ? Zal er een opleiding zijn voor de adviserend geneesheren ?

Opdat er aan bepaalde documenten een bijzondere bewijswaarde kan toegekend worden, zijn er steeds vormvereisten noodzakelijk. Meestal gaat het om « op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvereisten » ! In geval van toepassing van het Sociaal Strafwetboek moeten de processen-verbaal — zoals bijvoorbeeld van de inspecteurs van het RIZIV — binnen een termijn van veertien dagen aan de overtreder betekend worden. In deze is er voor de vaststellingen van de adviserend geneesheren geen termijn voorzien. Volgens mevrouw Sleurs zijn er dan ook ernstige problemen met de tegensprekelijkheid van een vaststelling van de adviserend geneesheren.

En ten slotte is spreekster van oordeel dat er een fout in het wetsontwerp zit, met name in de artikelen 66 en 67. In deze artikelen is er sprake van « bewijskracht ». In artikel 81 van het wetsontwerp is dan weer sprake van « bewijswaarde ». Van waar deze verschillende juridische terminologie ?

B. Réponses de la ministre

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, confirme le caractère fondamental des dispositions introduites par le projet de loi à l'examen. Elle remercie tous ceux qui ont souligné l'énorme travail réalisé dans les différents secteurs, tels que la protection du patient, la transparence des soins de santé et la lutte contre la fraude.

Quant à la dénomination de l'Office de sécurité sociale d'Outre-mer, la ministre souligne qu'il convient d'employer cette appellation dans le projet de loi à l'examen, puisque le texte qui vise à réformer l'OSSOM n'a pas encore été adopté. D'un point de vue juridique, elle n'a donc d'autre choix.

La ministre rappelle que les membres de son cabinet ont collaboré depuis des mois pour mettre au point une législation en matière de médecine esthétique qui est aujourd'hui l'une des plus performantes au niveau européen et au-delà. Ces collaborateurs ont travaillé sur les textes déposés au Sénat, ils ont été attentifs à soutenir tant les sénateurs que les professionnels de la santé qui s'étaient mobilisés pour élaborer un cadre protégeant à la fois les médecins et les patients. La ministre s'oppose par conséquent fermement à ce qu'on remette en cause leur travail en général.

Du reste, la ministre n'aperçoit pas le problème qui a été évoqué. Au niveau du conseil d'éthique médical, le texte impose clairement une parité entre chirurgiens et médecins non spécialistes. Pour les médecins non chirurgiens, les dispositions nécessaires seront prises par arrêté royal afin de garantir que l'équilibre soit atteint.

La ministre prépare également un arrêté royal sur l'application de l'article 47 et suivants la loi-programme (I) du 26 décembre 2013, à propos de l'obligation de déclaration pour la publicité et le sponsoring pour les médicaments commercialisés en Belgique et les dispositifs médicaux distribués en Belgique.

En ce qui concerne les kinésithérapeutes, la ministre souligne que le texte prévoit désormais la possibilité d'intervenir en première ligne. La ministre était favorable à permettre cette intervention en première ligne aussi pour les ostéopathes pour les actes non remboursés.

Il existe déjà actuellement des exemptions permettant aux pharmacies hospitalières d'être en première ligne. Cependant, elles sont prévues dans les modifications de l'arrêté royal du 19 octobre 1978, qui vont être abrogées. L'objectif était donc de reconstituer une base légale pour pouvoir continuer à travailler avec

B. Antwoorden van de minister

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, bevestigt dat de bepalingen die door dit wetsontwerp worden ingevoerd, fundamenteel van aard zijn. Ze dankt allen die hebben beklemtoond welk enorm werk is verzet in de diverse sectoren, zoals de bescherming van de patiënt, de transparantie van de gezondheidszorg en de fraudebestrijding.

Wat de benaming van de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid betreft, merkt de minister op dat deze naam in voorliggend wetsontwerp moet worden gebruikt, aangezien het wetsontwerp dat deze dienst hervormt nog niet werd aangenomen. Vanuit juridisch oogpunt heeft zij dus geen andere keuze.

De minister herinnert eraan dat de leden van haar kabinet maandenlang hebben meegewerkt aan het tot stand brengen van een wetgeving inzake esthetische geneeskunde, die nu een van de beste is van Europa en omstreken. Die medewerkers hebben gewerkt aan de teksten die in de Senaat werden ingediend. Ze hebben zowel de senatoren als de beroepsmensen uit de gezondheidszorg, die zich hebben ingezet om een kader uit te werken dat zowel de artsen als de patiënten beschermt, in alle opzichten gesteund. De minister verzet er zich bijgevolg met kracht tegen dat men hun werk in het algemeen op losse schroeven zet.

Voor het overige ziet de minister het opgeworpen probleem niet. Wat de raad voor medische ethiek betreft, legt de tekst duidelijk de pariteit tussen chirurgen en niet-specialistische artsen op. Voor de artsen die geen chirurg zijn, zullen de vereiste bepalingen bij koninklijk besluit worden uitgevaardigd om te garanderen dat het evenwicht bereikt wordt.

De minister bereidt ook een koninklijk besluit voor over de toepassing van artikel 47 en volgende van de programmawet (I) van 26 december 2013, in verband met de aangifteplicht voor reclame en sponsoring voor in België verhandelde geneesmiddelen en in België verdeelde medische hulpmiddelen.

In verband met de kinesitherapeuten onderstreept de minister dat de tekst voortaan in de mogelijkheid voorziet om in de eerste lijn op te treden. De minister was er voorstander van dat optreden in de eerste lijn ook toe te staan voor de osteopaten, voor de niet terugbetaalde handelingen.

Er bestaan nu reeds uitzonderingen waardoor ziekenhuisapotheken in de eerste lijn kunnen handelen. Ze zijn echter opgenomen in de wijzigingen van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978, die zullen worden opgeheven. Het was dus de bedoeling opnieuw een wettelijke basis te vormen om te kunnen

des exemptions. La ministre précise toutefois que ces exemptions doivent être de stricte application. Il n'est pas question que les pharmacies hospitalières interviennent en quelque sorte comme des grossistes.

Par ailleurs, pour les cas graves, délimités par le projet de loi, le contact avec le pharmacien hospitalier est important en matière de suivi de médication. L'exemple donné le plus souvent a trait à la médication commencée à l'hôpital et qui peut être poursuivie dans le cadre d'un accord avec une pharmacie hospitalière. Ces cas sont très strictement délimités et dans ce cadre, il est évident que les pharmacies ont les mêmes obligations que les pharmacies extra-hospitalières.

Des dispositions assurent une auto-suffisance et un juste prix. Il en a déjà été question pour l'hémochromatose, même si celle-ci n'est pas concernée par les présentes dispositions.

Les questions relatives à l'ordre de priorité pour l'inscription d'un bénéficiaire comme personne à charge seront réglées par arrêté royal sur proposition du groupe de travail « assurabilité ».

Une évaluation des trajets de soins a été réalisée pour le diabète et pour l'insuffisance rénale. Sur cette base, il a été décidé de consolider l'acquis et ne pas aller au-delà pour le moment. Cependant, par ailleurs, la conférence sur les maladies chroniques invitait à travailler de plus en plus dans le cadre d'un réseau ressemblant beaucoup à des trajets de soins. Des discussions avec les professionnels doivent se poursuivre afin de mettre en œuvre les principes qui ont été unanimement acceptés dans le cadre de la conférence sur les maladies chroniques. Ces trajets de soins prendront peut-être une autre forme mais il est clair que les soins seront de plus en plus réorientés afin de permettre une prise en charge en dehors de l'hôpital tout en incluant celui-ci dans le trajet de soins.

Il n'y a pas de nouveau budget pour l'anatomopathologie. C'est seulement une inscription budgétaire particulière au sein du secteur de la biologie clinique. Elle s'élève à 146 492 000 euros.

Des craintes ont été exprimées quant respect de l'emploi des langues à Bruxelles dans le cadre du numéro d'appel centralisé « 1733 ». La ministre se veut rassurante. Les cercles de médecins francophones et néerlandophones collaborent efficacement dans la capitale. Au numéro 1733, une réorientation sera opérée et une personne parlant néerlandais sera dirigée vers un médecin néerlandophone. On notera d'ailleurs que la rémunération des médecins généralistes néerlandophones en période de garde est plus élevée que celle des médecins de garde francophone.

Il a été question des modifications de la loi sur la procréation médicalement assistée. En ce qui concerne

blijven werken met uitzonderingen. De minister preciseert evenwel dat die uitzonderingen nauwgezet moeten worden toegepast. Er kan geen sprake van zijn dat de ziekenhuisapotheken op enige manier als groothandels optreden.

Verder is het contact met de ziekenhuisapotheker voor de ernstige gevallen belangrijk voor de follow-up van de medicatie. Het vaakst gegeven voorbeeld is het geval waarin de medicatie in het ziekenhuis werd aangevat, waarna ze kan worden voortgezet in het raam van een akkoord met een ziekenhuisapotheek. Die gevallen zijn heel strikt afgebakend en het is evident dat de apotheken in die context dezelfde verplichtingen hebben als de apotheken buiten de ziekenhuizen.

Een aanval bepalingen zorgt voor zelfredzaamheid en een juiste prijs. Er was reeds sprake van voor de hemochromatose, ook al gelden onderhavige bepalingen daar niet voor.

De vragen over de voorrangregels voor het inschrijven van een gerechtigde als persoon ten laste zullen bij koninklijk besluit worden geregeld, op voorstel van de werkgroep « verzekerbaarheid ».

De zorgtrajecten voor diabetes en voor nierinsufficiëntie werden geëvalueerd. Op grond daarvan werd beslist te consolideren wat bereikt werd en voorlopig niet verder te gaan. De conferentie over de chronische ziekten formuleerde echter het verzoek om steeds meer te gaan werken in een netwerk dat sterk op zorgtrajecten lijkt. De gesprekken met de beroeps-mensen moeten worden voortgezet om de principes ten uitvoer te leggen die eenparig werden aangenomen op de conferentie over de chronische ziekten. Die zorgtrajecten zullen misschien een andere vorm krijgen, maar het is duidelijk dat de zorg steeds meer zal omschakelen op verzorging buiten het ziekenhuis, waarbij dat ziekenhuis toch in het zorgtraject is opgenomen.

Er is geen nieuw budget voor anatomopathologie. Het is slechts een bijzondere inschrijving op de begroting in de sector klinische biologie. Ze bedraagt 146 492 000 euro.

Een lid heeft bedenkingen geuit rond de eerbiediging van de wetgeving op het taalgebruik in Brussel in verband met het centraal oproepnummer « 1733 ». De minister wil het lid geruststellen. De Franstalige en Nederlandstalige artsenkringen werken efficiënt samen in de hoofdstad. Op het nummer 1733 zal worden doorgeschakeld en wie Nederlands spreekt zal een Nederlandstalige arts aan de lijn krijgen. Het is overigens opvallend dat het ereloon van de Nederlandstalige huisartsen met wachtdienst hoger is dan dat van de Franstalige artsen met wachtdienst.

Er is gesproken over de wijzigingen aan de wet van de medisch begeleide voortplanting. Wat het register

le registre, des discussions sont en cours avec le secteur de la médecine reproductive. La ministre espère un accord sur les principes avant la fin de la législature.

La ministre répond ensuite aux questions relatives aux paiements indus, qui ne peuvent être récupérés par les organismes assureurs. Le report de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions légales au 1^{er} janvier 2015 s'explique par l'impossibilité de mettre tout en état sur le plan technique. Cela ne signifie toutefois pas que ce projet n'est pas une priorité pour la ministre.

En ce qui concerne le Comité de concertation des utilisateurs, il est clair, pour la ministre, que les entités fédérées doivent pouvoir exprimer leur point de vue. Elle ne voit cependant pas en quoi les entités fédérées devraient avoir voix délibérative. Il s'agit en effet d'une plateforme de concertation avec les utilisateurs et les dispensateurs de soins, organisée par l'autorité fédérale, et il s'est déjà avéré difficile de lancer cette plateforme. Actuellement, elle fonctionne bien et il sera procédé à une évaluation du fonctionnement du Comité de concertation en temps opportun.

La ministre constate que le groupe N-VA est obsédé par les mutualités. Elle reconnaît qu'elle a une autre vision du rôle des mutualités dans le cadre de la solidarité entre les patients. Le principe fondamental est que, lorsqu'une mutualité a versé des allocations indues, elle doit répercuter celles-ci sur ses frais de fonctionnement, mais cette règle ne s'applique pas lorsque la mutualité n'a pas commis d'erreur. L'article 71 du projet de loi à l'examen étend la responsabilité des mutualités lorsqu'il s'avère qu'elles ont commis une erreur. L'intervenante s'étonne dès lors d'entendre des critiques à cet égard, puisque c'est précisément ce que veut Mme Sleurs. Un arrêté royal visant à étendre cette responsabilité a déjà été approuvé par le Conseil des ministres le 21 février 2014 et a été soumis pour avis au Conseil d'État. La ministre est entièrement d'accord sur le fait que les mutualités, qui perçoivent des moyens financiers importants pour remplir leur fonction sociale, sont aussi responsables de l'affectation de ces moyens.

Quant à la Commission anti fraude, créée dans le cadre des articles 77 et suivants du projet de loi à l'examen, la ministre rappelle qu'elle vise à exécuter la décision du Conseil des ministres qui, lors de la confection du budget 2014, a opté pour la création d'une « *task force* » regroupant tous les acteurs concernés, en vue de remédier à certaines pratiques frauduleuses dans le domaine médical. Le gouvernement souhaite en effet progresser en matière de lutte contre les abus fiscaux et sociaux, notamment dans les soins de santé. Cette décision du gouvernement a d'ailleurs été considérée comme une agression par certains secteurs concernés. L'amélioration des pro-

betreft, zijn er gesprekken bezig met de sector van de reproductieve geneeskunde. De minister hoopt op een akkoord over de principes voor het einde van de zittingsperiode.

Vervolgens antwoordt de minister op de vragen inzake de niet-verschuldigde betalingen, die niet door de verzekeringsinstellingen kunnen gerecupereerd worden. Het uitstel van de inwerkingtreding van de nieuwe wettelijke bepalingen tot 1 januari 2015 wordt verantwoord door de onmogelijkheid om op het technische vlak alles in gereedheid te brengen. Dit betekent evenwel niet dat dit project voor de minister geen prioriteit zou zijn.

Wat de Overlegcomité met de gebruikers betreft, is het voor de minister duidelijk dat de deelstaten hun standpunt moeten kunnen geven. Zij ziet evenwel geen enkele reden waarom de deelstaten stemgerechtigd zouden moeten zijn. Het gaat immers om een overlegplatform met de gebruikers en de zorgverstrekkers dat op het federale niveau wordt georganiseerd en het is reeds moeilijk gebleken om dit platform van start te laten gaan. Op dit ogenblik functioneert het goed en een evaluatie van de werking van het Overlegcomité zal ten gepaste tijde plaatsvinden.

De minister stelt vast dat de N-VA-fractie geobserveerd is door de ziekenfondsen. Zij heeft nu eenmaal een andere visie op de rol van de ziekenfondsen in het kader van de solidariteit tussen en met de patiënten. Ten gronde: wanneer een ziekenfonds onterecht uitkeringen heeft betaald, moet het deze verhalen op zijn werkingskosten, maar dit geldt niet wanneer het ziekenfonds geen fout heeft gemaakt. Artikel 71 van voorliggend wetsontwerp breidt de verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen uit wanneer blijkt dat zij een fout hebben gemaakt. Zij is dan ook verwonderd dat hier kritiek op wordt geuit, aangezien dit precies is wat mevrouw Sleurs wil. Een koninklijk besluit dat deze aansprakelijkheid uitbreidt werd reeds door de Ministerraad goedgekeurd op 21 februari 2014 en ligt voor advies bij de Raad van State. De minister is het er volledig mee eens dat de ziekenfondsen, die grote financiële middelen ter beschikking krijgen om hun maatschappelijke functie te vervullen, ook de verantwoordelijkheid krijgen voor de aanwending ervan.

Nopens de Anti Fraude Commissie, die wordt opgericht ingevolge de artikelen 77 en volgende van dit wetsontwerp, herinnert zij eraan dat hiermee uitvoering wordt gegeven aan de beslissing van de Ministerraad die, naar aanleiding van de opmaak van de begroting voor 2014, beslist heeft een « *task force* » op te richten met alle betrokken actoren om bepaalde wanpraktijken in de geneeskunde aan te pakken. De regering wenst immers vooruitgang te boeken in de strijd tegen de fiscale en sociale misbruiken, waaronder de gezondheidszorg. Deze houding van de regering werd overigens als een daad van agressie beschouwd door sommige betrokken sectoren. Een

cédures de contrôle et de lutte contre la fraude de la part des dispensateurs de soins permet de prévoir un montant de 50 millions d'euros au budget 2014.

Les dispositions à l'examen exécutent cette mesure et sont soutenues par tous les acteurs concernés qui ont marqué leur accord au terme d'une concertation approfondie. Elles font partie d'un fragile équilibre. Conformément à l'article 79 du projet de loi à l'examen, s'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins, les paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant peuvent être suspendus, totalement ou partiellement, pour une durée maximale de douze mois. Il faut admettre que cette disposition constitue une nouveauté importante dans la lutte contre la fraude, dans la mesure même où certains s'interrogent sur celle-ci. Le gouvernement a dès lors inséré une disposition en vertu de laquelle le fonctionnaire dirigeant doit respecter le principe de la proportionnalité.

En outre, la Commission anti fraude doit en général élaborer des recommandations sur l'adaptation de la réglementation et les effets des mesures. Il est exact que les constatations factuelles et médicales faites par les médecins-conseils durant l'exercice de leurs tâches de contrôle ont force probante jusqu'à preuve du contraire apportée par toute voie de recours. Les termes « force probante » et « valeur probante » ont du reste une signification identique sur le plan juridique. La ministre ne voit donc aucun inconvénient à utiliser cette terminologie.

C. Répliques

Mme Tilmans se réjouit de la promesse de la ministre concernant la composition paritaire de la commission relative à la médecine esthétique.

M. du Bus de Warnaffe espère que la ministre ouvrira la porte à une réflexion approfondie sur la production de médicaments pour la thérapie allogénique avancée. Il a entendu les arguments de M. Mahoux, mais il demande expressément de regarder la réalité bien en face et de s'assurer que l'on ne mettra pas en péril le principe de sécurité en mettant sur un pied d'égalité les thérapies allogéniques et les thérapies autologues. Il est à espérer que le prochain gouvernement pourra prendre les initiatives nécessaires, conformes aux normes européennes.

Mme Sleurs rappelle que, lors d'auditions organisées en commission des Affaires sociales du Sénat, l'INAMI avait marqué son accord sur une responsabilisation complète des mutualités. Son avis sur cette question diffère effectivement de celui de la ministre.

bedrag van 50 miljoen euro werd vooropgesteld in de begroting voor 2014 door de procedures te verbeteren inzake de controle en de strijd tegen de fraude van de zorgverstrekkers.

De thans besproken bepalingen geven hieraan uitvoering en kunnen rekenen op de steun van alle betrokken actoren die na uitgebreid overleg hun akkoord hebben gegeven. Zij maken deel uit van een fragiel evenwicht. Overeenkomstig artikel 79 van voorliggend wetsontwerp kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen in het kader van de regeling derdebetaler, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal twaalf maanden indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener. Men zal moeten erkennen dat deze bepaling een belangrijke nieuwigheid is in de strijd tegen de fraude, zelfs in die mate dat sommigen hier vragen bij stellen. De regering heeft daarom ook een bepaling ingevoegd volgens welke de leidend ambtenaar het beginsel van de proportionaliteit in acht moet nemen.

De Anti Fraude Commissie dient bovendien in het algemeen aanbevelingen uit te werken over de aanpassing van de regelgeving en de effecten van de maatregelen. Het klopt dat de feitelijke en medische vaststellingen die de adviserend geneesheren tijdens de uitoefening van hun controletaken verrichten bewijskracht hebben tot bewijs van het tegendeel dat door elk rechtsmiddel kan worden geleverd. De termen « bewijskracht » en « bewijswaarde » hebben overigens juridisch een identieke betekenis. De minister ziet dus geen probleem in het gebruik van deze terminologie.

C. Replieken

Mevrouw Tilmans is gelukkig met de toezegging van de minister over de paritaire samenstelling van de commissie inzake de esthetische geneeskunde.

De heer du Bus de Warnaffe hoopt dat de minister de deur openlaat voor een grondige reflectie inzake de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde allogene therapie. Hij heeft de argumenten van senator Mahoux gehoord, maar vraagt uitdrukkelijk om de realiteit onder ogen te zien en zich ervan te verzekeren dat het veiligheidsprincipe niet in het gedrang wordt gebracht door allogene en autologie therapieën op gelijke voet te plaatsen. Hopelijk kan de volgende regering de nodige initiatieven nemen die in lijn liggen met de Europese normen.

Mevrouw Sleurs herinnert eraan dat het RIZIV, naar aanleiding van hoorzittingen die werden gehouden in de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden, zich akkoord had verklaard met een volledige responsabilisering van de ziekenfondsen. Zij heeft

S'agissant de l'utilisation des termes « force probante » et « valeur probante » à l'article 81 du projet à l'examen, elle espère que les réponses de la ministre ne donneront pas lieu à des problèmes d'interprétation juridique. Elle-même n'est en effet pas convaincue que l'utilisation de ces termes différents soit une bonne chose d'un point de vue juridique.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Article 55

Amendement n° 1

Mmes Sleurs et Stassijns déposent l'amendement n° 1 qui tend à accorder aux entités fédérées un droit de vote au sein du Comité de concertation des utilisateurs.

Mme Sleurs se réfère à la discussion générale du projet de loi et à la justification écrite de l'amendement.

L'amendement n° 1 est rejeté par 8 voix contre 2.

Article 144

Amendement n° 2

Mmes Sleurs et Stassijns déposent l'amendement n° 2 qui tend à rendre le respect de la législation sur l'emploi des langues en matière administrative expressément applicable au système d'appel « 1733 ».

Mme Sleurs se réfère à la discussion générale du projet de loi et à la justification écrite de l'amendement.

L'amendement n° 2 est rejeté par 8 voix contre 2.

Article 184/1 (nouveau)

Mme Tilmans et M. Brotchi déposent l'amendement n° 3 tendant à insérer un article 184/1 (nouveau), libellé comme suit :

« Art. 184/1. L'article 23 de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique est complété par ce qui suit :

inderdaad een andere visie over deze aangelegenheid dan de minister.

Wat het gebruik van de termen « bewijskracht » en « bewijswaarde » in artikel 81 van het wetsontwerp betreft, hoopt zij dat de antwoorden van de minister geen aanleiding geven tot problemen inzake de juridische interpretatie. Zelf is zij er immers niet van overtuigd dat het een goede zaak is vanuit juridisch oogpunt om beide termen te gebruiken.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 55

Amendement nr. 1

De dames Sleurs en Stassijns dienen amendement nr. 1 in dat ertoe strekt de deelstaten stemgerechtigd te maken in het Overlegcomité met de gebruikers.

Mevrouw Sleurs verwijst naar de algemene bespreking van het wetsontwerp en naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen.

Artikel 144

Amendement nr. 2

De dames Sleurs en Stassijns dienen amendement nr. 2 in dat ertoe strekt de naleving van de wetgeving inzake het gebruik van talen in bestuurszaken uitdrukkelijk van toepassing te maken op het oproepsysteem « 1733 ».

Mevrouw Sleurs verwijst naar de algemene bespreking van het wetsontwerp en naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen.

Artikel 184/1 (nieuw)

Mevrouw Tilmans en de heer Brotchi dienen amendement nr. 3 in dat ertoe strekt een artikel 184/1 (nieuw) in te voegen, luidende :

« Art. 184/1. Artikel 23 van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren, wordt aangevuld als volgt :

« Si d'autres spécialistes de chirurgie ou de médecine peuvent justifier une pratique suffisante de l'esthétique médicale, ils sont également représentés au sein du Conseil, pourvu que la parité entre chirurgiens et médecins soit toujours respectée. » »

Compte tenu des réponses que la ministre a donné, lors de la discussion générale, aux questions de Mme Tilmans, l'amendement n° 3 est retiré.

V. VOTES

L'ensemble du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé est adopté par 8 voix et 2 abstentions.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Le rapporteur,
Philippe MAHOUX.

La présidente,
Elke SLEURS.

*
* *

**Le texte adopté par la commission
est identique au texte du projet
transmis par la Chambre des
représentants
(voir le doc. Chambre, n° 53-3349/8).**

« Indien andere specialisten in de heelkunde of de geneeskunde voldoende praktijkervaring in de medische esthetiek kunnen aantonen, worden ze eveneens in de Raad vertegenwoordigd, op voorwaarde dat de pariteit tussen chirurgen en artsen steeds in acht wordt genomen. » »

Gelet op de antwoorden die de minister heeft gegeven op de vragen die mevrouw Tilmans heeft gesteld tijdens de algemene bespreking, wordt amendement nr. 3 ingetrokken.

V. STEMMINGEN

Het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid in zijn geheel wordt aangenomen met 8 stemmen bij 2 onthoudingen.

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

De rapporteur,
Philippe MAHOUX.

De voorzitter,
Elke SLEURS.

*
* *

**De door de commissie aangenomen tekst
is dezelfde als die van het door
de Kamer van volksvertegenwoordigers
overgezonden ontwerp
(zie stuk Kamer, nr. 53-3349/8).**