

**BELGISCHE SENAAT**

ZITTING 2009-2010

18 DECEMBER 2009

**Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid***Evocatieprocedure***VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR  
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **FRANSSEN**

**I. INLEIDING**

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsvoorstel van de regering (stuk Kamer, nr. 52-2306/1).

Het werd op 17 december 2009 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 112

**SÉNAT DE BELGIQUE**

SESSION DE 2009-2010

18 DÉCEMBRE 2009

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

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DES AFFAIRES SOCIALES  
PAR  
MME **FRANSSEN**

**I. INTRODUCTION**

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport relève de la procédure bicamérale facultative et a été déposé initialement à la Chambre des représentants par le gouvernement (doc. Chambre, n° 52-2306/1).

Il a été adopté à la Chambre des représentants le 17 décembre 2009, par 112 voix et 23 abstentions. Il a

Samenstelling van de commissie / Composition de la commission :

**Voorzitter / Présidente :** Nahima Lanjri.

**Leden / Membres :**

CD&V	Dirk Claes, Cindy Franssen, Nahima Lanjri, Els Schelfhout.
MR	Richard Fournaux, Caroline Persoons, Dominique Tilmans.
Open VLD	Jean-Jacques De Gucht, Nele Lijnen.
Vlaams Belang	Jurgen Ceder, Nele Jansegers.
PS	Franco Seminara, Christiane Vienne.
SP.A	Marleen Temmerman, Myriam Vanlerberghe.
CDH	Jean-Paul Procureur.
Écolo	Zakia Khattabi.

**Plaatsvervangers / Suppléants :**

Wouter Beke, Sabine de Bethune, Elke Tindemans, Pol Van Den Driessche, Els Van Hoof.  
Christine Defraigne, Alain Destexhe, Philippe Fontaine, Philippe Monfils.  
Ann Somers, Bart Tommelein, Patrik Vankrunkelsven.  
Yves Buysse, Hugo Coveliers, Karim Van Overmeire.  
Caroline Désir, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.  
fatma Pehlivan, Guy Swennen, Johan Vande Lanotte.  
Céline Fremault, Vanessa Matz.  
Benoit Hellings, Cécile Thibaut.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****4-1559 - 2009/2010 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

*Voir :***Documents du Sénat :****4-1559 - 2009/2010 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

stemmen bij 23 onthoudingen. Het wetsontwerp werd op 18 december 2009 overgezonden aan de Senaat en op 18 december 2009 geëvoceerd.

De commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 14 en 16 mei 2009 in aanwezigheid van mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie.

## II. INLEIDENDE UITEENZETTING

Het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid bevat bepalingen zonder budgettaire impact, die tot doel hebben om de aanpassingen aan te brengen die noodzakelijk werden door de evolutie van onze wetgeving, wegens nietigverklaring of advies van de Raad van State of door de noodzaak om Europese richtlijnen om te zetten.

Allereerst wordt de werkgroep verzekeraarbaarheid van het RIZIV wettelijk onderbouwd. Door de herstructurering van de administratieve Controlediensten zal de werkgroep immers nieuwe verantwoordelijkheden moeten opnemen.

Sinds 1 september 2009 kunnen de patiënten die aan diabetes type 2 lijden een contract voor een zorgtraject afsluiten. Als gevolg van het advies van de Raad van State van 1 oktober 2009 over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekingen waren aanpassingen nodig, zodat er een tussenkomst mogelijk wordt van de ziekteverzekering voor de prestaties diëtetiek, podologie en diverse zelfzorgmaterialen.

Het afschaffen van de algebraïsche verschillen voor de klinische biologie en de medische beeldvorming vanaf 1 januari 2012, is een voorstel van de Task Force die opgericht werd als voorbereiding van het vastleggen van het budget 2010. De afschaffing van de verrekening van de algebraïsche verschillen betekent dus dat er geen algebraïsche verschillen meer zullen vastgelegd worden op basis van de gedeeltelijke budgettaire doelstelling 2010, aangezien de algebraïsche verschillen verrekend worden op de gedeeltelijke budgettaire doelstelling van het tweede jaar volgend op de vastlegging ervan.

Artikel 18 bevat een eenvoudige technische aanpassing, die ertoe strekt om het aan de technische cel RIZIV — FOD Volksgezondheid mogelijk te maken om gebruik te maken van de meest recente gegevens van de ziekenhuisactiviteiten, namelijk de Minimale Ziekenhuisgegevens, die de Minimale Klinische Gegevens hebben vervangen.

Wat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten betreft, voorziet het wets-

été transmis au Sénat le 18 décembre 2009 et évoqué le 18 décembre 2009.

La commission l'a examiné au cours de ses réunions des 14 et 16 mai 2009 en présence de Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale.

## II. EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé publique comporte des dispositions sans incidence budgétaire qui visent à apporter les adaptations rendues nécessaires par l'évolution de notre législation, par une annulation ou un avis du Conseil d'État ou par la nécessité de transposer des directives européennes.

Tout d'abord, le groupe de travail assurabilité de l'INAMI acquiert un ancrage légal. En effet, à la suite de la restructuration du service du contrôle administratif, le groupe de travail devra assumer de nouvelles responsabilités.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2009, les patients atteints du diabète de type 2 peuvent conclure un contrat de trajet de soins. À la suite de l'avis du Conseil d'État du 1<sup>er</sup> octobre 2009 relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation, des adaptations s'étaient avérées nécessaires afin de permettre une intervention de l'assurance maladie dans les prestations de diététique, les prestations de podologie et divers matériels de soins autonomes.

La suppression des différences algébriques pour la biologie clinique et l'imagerie médicale à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012 est une proposition de la *Task Force* qui a été créée en guise de préparation à la fixation du budget 2010. La suppression de l'imputation des différences algébriques implique donc qu'il ne sera plus fixé de différences algébriques sur la base de l'objectif budgétaire partiel 2010, étant donné que les différences algébriques sont imputées à l'objectif budgétaire partiel de la deuxième année qui suit l'année de sa fixation.

L'article 18 concerne une simple adaptation technique visant à permettre à la cellule technique INAMI — SPF Santé publique d'utiliser les données les plus récentes afférentes aux activités hospitalières (il s'agit du résumé hospitalier minimum, qui a remplacé le résumé clinique minimum).

En ce qui concerne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le projet de loi offre un

ontwerp een wettelijke basis voor het bepalen van de verplichtingen en verantwoordelijkheden met betrekking tot de gesloten verpakking voor toediening aan een individuele patiënt op een welbepaald moment.

Wat amfepramona en andere anorexigene geneesmiddelen betreft, verplichten meerdere arresten die de Raad van State in oktober 2009 heeft geveld, ons om de bepalingen te hernemen betreffende het verbod en de beperkingen die opgelegd zijn met betrekking tot de import, export, de aanmaak, het bezitten, de verkoop of het verkoopsaanbod, de aflevering en het verwerven van dergelijke substanties. Met andere woorden: het is niets nieuw, maar het gaat erom dat men, via deze nieuwe bepalingen, de rechtszekerheid garandeert.

Men vindt in het wetsontwerp ook een reeks aanpassingen aan 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. Deze aanpassingen hebben enerzijds betrekking op het reproductieve menselijk lichaamsmateriaal en anderzijds op de verplichting om advies in te winnen bij een ethisch comité.

Verder voorziet de tekst eveneens enkele verduidelijkingen om de rechtszekerheid te garanderen en om interpretatie- en toepassingsproblemen te vermijden van de wet van 19 december 2008, die op 1 december van kracht werd.

Aangezien deze wet van 19 december 2008 de weefsels van menselijke oorsprong uitsluit uit de toepassingsfeer van de wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, moet de wet worden aangepast en in het kader van de nieuwe wetgeving de tussenkomst mogelijk maken van de verplichte verzekering.

Het wetsontwerp laat de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe tot de Raad van Bestuur van het Federaal Expertisecentrum voor de Gezondheidszorgen, met dezelfde voorrechten als de andere leidende ambtenaren in deze raad van bestuur.

De tekst bevat eveneens een wijziging aan de wet betreffende het gebruik met substanties met hormonaal effect, met anti-hormonaal effect, met beta-adrenergisch effect of met productiestimulerende werking bij dieren. Het gaat hier uitsluitend om het letterlijk omzetten van de richtlijn 2008/97/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 19 november 2008, tot wijziging van de richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod om bepaalde substanties met hormonaal effect te gebruiken. Concreet voorziet de maatregelen dat het toepassingsveld van de richtlijn beperkt blijft tot de dieren van wie het vlees en de producten bestemd zijn voor menselijk verbruik. Hierdoor zullen de dieren die niet bestemd zijn om in de voedselketen te komen vanaf nu toegang hebben tot meer uitgebreide medicatie.

fondement légal à la détermination des obligations et responsabilités afférentes au conditionnement fermé d'administration à un patient individuel à un moment donné.

Pour ce qui est de l'amfépramone et des autres médicaments anorexigènes, plusieurs arrêts rendus en octobre 2009 par le Conseil d'État ordonnent de reprendre les interdictions et limitations imposées en ce qui concerne l'importation, l'exportation, la fabrication, la détention, la vente ou l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition de telles substances. En d'autres termes, le projet de loi n'apporte rien de neuf en la matière. L'objectif est de garantir la sécurité juridique par le biais de ces nouvelles dispositions.

Le projet de loi prévoit également une série d'adaptations à 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. Ces adaptations concernent, d'une part, le matériel corporel humain reproductif et, d'autre part, l'obligation de recueillir des avis auprès d'un comité d'éthique.

Le texte contient par ailleurs plusieurs précisions visant à garantir la sécurité juridique et à éviter tout problème d'interprétation et d'application de la loi du 19 décembre 2008, qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre.

Dès lors que cette loi du 19 décembre 2008 exclut les tissus d'origine humaine du champ d'application de la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes, il convient de modifier la loi et de permettre, dans le cadre de la nouvelle législation, l'intervention de l'assurance obligatoire.

Le projet de loi à l'examen admet l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé au sein du Conseil d'administration du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, avec les mêmes prérogatives que les autres fonctionnaires dirigeants qui y siègent.

Le texte contient également une modification à la loi relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux. Cette modification a uniquement pour but de transposer littéralement en droit belge la directive 2008/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 modifiant la directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances bêta-agonistes dans les spéculations animales. Concrètement, cette mesure prévoit que le champ d'application de la directive est limité aux animaux dont la viande et les produits sont destinés à la consommation humaine. Les animaux qui ne sont pas destinés à entrer dans la chaîne alimentaire humaine auront ainsi dorénavant accès à plus de médicaments.

Tot slot is de opheffing voorzien van twee recent geïntroduceerde bepalingen in het koninklijk besluit van 21 april 1983 voor de erkenning van de artsen. Deze bepalingen leggen immers bijzondere vereisten op bij de samenstelling van de beroepskamers van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen. Deze voorwaarden hadden tot praktisch gevolg dat het bijna onmogelijk werd om de beroepskamers geldig te laten samenkomen en die hebben dus sinds meerdere maanden de aan hen voorgelegde dossiers niet meer kunnen behandelen. Het is belangrijk te onderstrepen dat de andere elementen van de recente wijziging van de procedure wel behouden blijven.

### III. ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Van Ermen betreurt de afwezigheid van vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de werkgroep verzekeraarbaarheid als bedoeld in artikel 2.

Wat de zorgtrajecten betreft, vindt de senator dat patiënten met diabetes type 1 gediscrimineerd worden, aangezien zij niet dezelfde voordelen genieten als de patiënten met diabetes type 2.

De zorgtrajecten veroorzaken ook problemen doordat er een specialist geraadpleegd moet worden, terwijl veel diabetespatiënten aan comorbiditeit lijden en niet in staat zijn zich naar een ziekenhuis te begeven.

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wijst er eerst en vooral op dat de werkgroep verzekeraarbaarheid reeds bestaat. Dit wetsontwerp beperkt zich tot de officialisering hiervan, zodat kan worden voldaan aan de opmerkingen van de Raad van State en omdat de werkgroep bovendien nieuwe taken toegewezen zal krijgen. Op dit moment worden de patiënten hierin vertegenwoordigd door de ziekenfondsen. Indien dit noodzakelijk blijkt, zullen de patiëntenverenigingen uiteraard gehoord worden. Alles wijst voorlopig op een uitstekende samenwerking en er gaat geen enkele bijzondere vraag uit van de patiëntenverenigingen.

De zorgtrajecten werden uitgewerkt samen met alle betrokken actoren: huisartsen, specialisten, ziekenfondsen, RIZIV ... Het plan is zeer interessant, omdat het een alternatief voorstelt voor de fasering. Het schept de mogelijkheid pathologieën als diabetes, chronische nierinfectie, enz. aan te pakken binnen een pluridisciplinair, gecoördineerd kader. De zorgtrajecten werden bovendien nog maar pas ingevoerd en beantwoorden aan een grote noodzaak. Er dient nog enige tijd voorbij te gaan voor men de werking van de zorgtrajecten kan evalueren en eventueel verbeteren.

Enfin, le texte prévoit l'abrogation de deux dispositions insérées récemment dans l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Ces dispositions imposent en effet des exigences spécifiques relatives à la composition des chambres de recours du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. En conséquence de ces exigences, il était devenu pratiquement impossible de composer valablement les chambres de recours. Cela fait dès lors plusieurs mois que celles-ci ne sont plus en mesure de traiter les dossiers qui leur sont soumis. Il est important de souligner que les autres éléments de cette modification récente de la procédure sont maintenus.

### III. DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Van Ermen déplore l'absence de représentants d'associations des patients au sein du groupe de travail assurabilité visé à l'article 2.

En ce qui concerne les trajets de soins, la sénatrice estime que les patients atteints de diabète de type 1 sont discriminés car ils ne bénéficient pas des mêmes avantages que ceux souffrant de diabète de type 2.

Enfin, ces trajets de soins posent un problème en ce qu'ils exigent la consultation d'un spécialiste alors que beaucoup de patients atteints de diabète souffrent de comorbidité et ne sont pas en mesure de se rendre à l'hôpital.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, précise d'abord que le groupe de travail assurabilité existe déjà. Le présent projet de loi se borne à l'officialiser de manière à répondre aux observations du Conseil d'État, et ce d'autant plus qu'il va être amené à remplir de nouvelles missions. Actuellement, les patients y sont représentés à travers les mutuelles. Les associations de patients sont entendues si cela s'avère nécessaire. Tout indique pour le moment une excellente collaboration et aucune demande particulière n'émane des associations de patients.

Les trajets de soins ont été négociés avec l'ensemble des acteurs concernés: médecins généralistes, spécialistes, mutuelles, INAMI ... Le projet est très intéressant car il constitue une alternative à l'échelonnement. Il permet d'aborder des pathologies comme le diabète, l'infection rénale chronique, etc. dans un cadre multidisciplinaire coordonné. Rappelons aussi que les trajets de soins viennent à peine d'être installés, ils répondent à une large demande. Il convient de laisser passer quelque temps avant de procéder à une évaluation de leur fonctionnement et d'améliorer ce qui peut l'être.

Mevrouw Van Ermen vindt dat het horen van de patiëntenverenigingen indien nodig, niet volstaat. De patiënten dienen zelf in de werkgroep te kunnen zitten en niet via de ziekenfondsen. Wat de zorgtrajecten betreft: wie gaat hun werking evalueren en op welke manier denkt men dit te doen?

Mevrouw Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, merkt op dat de ziekenfondsen zeer goed samenwerken met de patiëntenverenigingen. Naargelang van de problemen die aan bod komen, hebben zowel de ziekenfondsen als het RIZIV de gewoonte aangenomen de betrokken patiëntenverenigingen uit te nodigen, om hun expertise op het terrein te vernemen. Het lijkt niet nuttig om voor de werkgroep verzekeraarbaarheid systematisch een grote algemene vergadering bijeen te roepen.

De werking van de zorgtrajecten zal door het RIZIV geëvalueerd worden en uiteindelijk ook door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, om op basis van een algemeen overzicht te bepalen of het de moeite loont deze formule overal toe te passen.

#### IV. STEMMINGEN

Het wetsontwerp werd aangenomen met 11 stemmen bij 1 onthouding.

Dit verslag is goedgekeurd met eenparigheid van de 13 aanwezige leden.

*De rapporteur*

Cindy FRANSSEN.

*De voorzitter*

Nahima LANJRI.

\*  
\* \*

**De door de commissie  
aangenomen tekst is dezelfde als  
het door de Kamer van  
volksvertegenwoordigers overgezonden ontwerp  
(zie stuk Kamer, nr. 52-2306/5).**

Mme Van Ermen estime que le fait pour les associations de patients d'être seulement entendues si nécessaire n'est pas suffisant. En outre, les patients doivent siéger au groupe de travail en personne et non via des mutuelles. Quant aux trajets de soins, qui va évaluer leur fonctionnement et comment envisage-t-on cette évaluation?

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, déclare que les mutualités travaillent très bien avec les associations de patients. En fonction des problèmes abordés, les mutualités comme l'INAMI ont pris l'habitude d'inviter les associations de patients concernées afin de prendre connaissance de leur expérience de terrain. Il ne semble pas utile de convoquer systématiquement une grande assemblée générale pour le groupe de travail assurabilité.

Le fonctionnement des trajets de soins sera évalué par l'INAMI et, à terme, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé pourra apprécier, sur base d'une vision globale, si la formule mérite d'être généralisée.

#### IV. VOTES

Le projet de loi a été adopté par 11 voix et une abstention.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 13 membres présents.

*La rapporteuse,*

Cindy FRANSSEN.

*La présidente,*

Nahima LANJRI.

\*  
\* \*

**Le texte adopté par la commission  
est identique au texte du projet  
transmis par la Chambre  
des représentants  
(voir le doc. Chambre, n° 52-2306/5).**