

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2000-2001

18 JULI 2001

**Wetsontwerp houdende maatregelen
inzake gezondheidszorg**

*Evocatieprocedure***VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEREN **BARBEAUX**
EN **REMANS**

Aan de werkzaamheden van de commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : de heer Kelchtermans, voorzitter; mevrouw Bouarfa, de heren Buysse, Cornil, Destexhe, D'Hooghe, Galand, Malcorps, Malmendier, mevrouw Van Riet en de heren Barbeaux en Remans, rapporteurs.
2. Plaatsvervangers : mevrouw De Roeck, de heren Geens, Mahoux, Vandenberghe en mevrouw Vanlerberghe.
3. Andere senatoren : de heren Lozie en Wille.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****2-860 - 2000/2001 :**

- Nr. 1 : Ontwerp overgezonden door de Kamer van volksvertegenwoordigers.
Nr. 2 : Amendementen.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2000-2001

18 JUILLET 2001

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

*Procédure d'évocation***RAPPORT**

FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR MM. **BARBEAUX**
ET **REMANS**

Ont participé aux travaux de la commission :

1. Membres effectifs : M. Kelchtermans, président; Mme Bouarfa, MM. Buysse, Cornil, Destexhe, D'Hooghe, Galand, Malcorps, Malmendier, Mme Van Riet et MM. Barbeaux et Remans, rapporteurs.
2. Membres suppléants : Mme De Roeck, MM. Geens, Mahoux, Vandenberghe et Mme Vanlerberghe.
3. Autres sénateurs : MM. Lozie et Wille.

*Voir :***Documents du Sénat :****2-860 - 2000/2001 :**

- N° 1 : Projet transmis par la Chambre des représentants.
N° 2 : Amendements.

I. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN PENSIOENEN EN DOOR DE MINISTER VAN CONSUMENTENZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU BIJ HET GENEESMIDDELENBELEID

Beide ministers geven uitleg bij de belangrijkste passages van de memorie van toelichting. Hiervoor kan worden verwezen naar de bespreking van dit ontwerp in de Kamer van volksvertegenwoordigers (zie stuk nr. 50-1322/001).

II. ALGEMENE BESPREKING

1. Minister van Sociale Zaken en Pensioenen

A. *Opmerkingen en vragen van de leden*

Een lid kan zich vinden in de doelstellingen van het voorliggende ontwerp, die erin bestaan de kosten van de geneesmiddelensector te beheersen. Het belang van dit opzet blijkt uit de cijfers: sinds 1993 zijn de uitgaven voor geneesmiddelen gemiddeld en zonder inflatie gestegen met 6,2%. De uitgaven in deze sector moeten dus absoluut onder controle worden gehouden.

Ons land combineert een hoge consumptiegraad met een hoge gemiddelde prijs van geneesmiddelen, met name doordat steeds vaker duurdere producten worden voorgeschreven. Volgens spreker is het reclameoffensief van de farmaceutische firma's daar niet vreemd aan.

Met dit ontwerp wil de regering een soort partnerschap aangaan met de producenten van geneesmiddelen. Tijdens de onderhandelingen heeft de regering bepaalde toegevingen gedaan aan de sector, zoals:

— Een procedure van overleg met de farmaceutische industrie voor het vaststellen van een budget.

— De Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten wordt afgeschaft en vervangen door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarin de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie een raadgevende stem hebben.

— De procedures voor aanvaarding en herziening van terugbetaling van geneesmiddelen worden versneld. De termijn tussen de indiening van de aanvraag en de beslissing van de minister wordt verkort tot 180 dagen. Dat is wel positief, maar het vormt duidelijk de verwezenlijking van een eis van de farmaceutische sector.

— Het budget voor de terugbetaling van geneesmiddelen wordt verhoogd.

I. EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DES PENSIONS ET DELA MINISTRE DELA PROTECTION DELA CONSOMMATION, DELA SANTÉ PUBLIQUE ET DEL'ENVIRONNEMENT CONCERNANT LA POLITIQUE DES MÉDICAMENTS

Les ministres commentent les extraits essentiels de l'exposé des motifs (*cf.* doc. Chambre n° 50-1322/001).

II. DISCUSSION GÉNÉRALE

1. Ministre des Affaires sociales et des Pensions

A. *Remarques et questions des membres*

Un membre déclare pouvoir souscrire aux objectifs du projet à l'examen qui vise à maîtriser les coûts dans le secteur des médicaments. Il s'agit d'un enjeu fondamental lorsque l'on sait que, depuis 1993, la croissance des dépenses des médicaments s'est élevée, en moyenne et hors inflation, à 6,2%. Il est dès lors important de maintenir les dépenses de ce secteur sous contrôle.

Notre pays combine une consommation élevée de médicaments avec un prix moyen des médicaments élevé en raison, notamment, d'un glissement des prescriptions vers des produits plus coûteux. Selon l'intervenant, la pression publicitaire importante des firmes pharmaceutiques n'est pas étrangère à ces évolutions.

À travers ce projet, le gouvernement se propose de réaliser une sorte de partenariat avec les producteurs de médicaments. Dans le cadre de ces négociations, le gouvernement a fait certaines concessions au secteur, telles que:

— Une procédure de concertation avec l'industrie pharmaceutique pour la fixation du budget.

— La suppression du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques qui sera remplacé par la Commission de remboursement des médicaments au sein de laquelle l'industrie pharmaceutique sera représentée, avec voie consultative.

— Les procédures en matière d'acceptation et de révision du remboursement des médicaments seront raccourcies. Le délai entre l'introduction de la demande et la décision ministérielle est ramené à 180 jours, ce qui est positif. Il s'agit cependant clairement de la concrétisation d'une revendication qui émanait du secteur pharmaceutique.

— L'augmentation du budget des remboursements des médicaments.

Spreker vindt dat de betrokken sector daar te weinig tegenoverstelt: waarom grijpt de minister dit ontwerp niet aan om het promotiebeleid van de farmaceutische industrie te regelen, waarvan iedereen meent dat het één van de belangrijkste oorzaken is voor de toenemende consumptie van geneesmiddelen. Dat promotiebeleid zet artsen ertoe aan om veeleer dan generische geneesmiddelen farmaceutische specialiteiten voor te schrijven, die duurder zijn voor de sociale zekerheid.

De aanwezigheid van de farmaceutische industrie in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen doet ook een probleem rijzen: het lid vraagt zich af of de farmaceutische sector niet rechter in eigen zaken wordt, aangezien de geneesmiddelenindustrie de aanvragen indient voor aanvaarding en terugbetaling van nieuwe producten, die dan worden onderzocht door die nieuwe commissie.

Welke waarborgen zijn er dat de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen onpartijdig handelt? Om de objectiviteit te waarborgen stelt spreker voor dat de commissie vergadert in afwezigheid van de vertegenwoordigers van de industrie wanneer zij beslist over het aan de minister te geven advies.

Spreker pleit er ook voor dat het ontwerp de voorwaarden en criteria bepaalt waaraan de deskundigen die deze commissie begeleiden, moeten voldoen, om hun onafhankelijkheid te waarborgen.

Spreker is tevens verontrust over de variabele heffing die het ontwerp de industrie wil opleggen indien het totale budget van de geneesmiddelen overschreden wordt. De Raad van State oordeelde dat deze maatregel geen retributie is, maar een belasting. De grondslag en het tarief moeten dus door de wetgever bepaald worden.

Is de minister het eens met deze analyse van de Raad van State of zal hij dit tarief bij koninklijk besluit bepalen?

Spreker stelt bovendien vast dat deze belasting een specifieke economische sector treft. Vreest de minister niet dat de farmaceutische sector een verzoek tot vernietiging voor het Arbitragehof instelt wegens ongelijke behandeling ten opzichte van de andere economische sectoren?

Spreker stelt zich ook vragen bij de toepasbaarheid van deze maatregel op bedrijven die geneesmiddelen op de Belgische markt verkopen, maar waarvan de hoofdzetel in het buitenland gevestigd is. Zijn dergelijke bedrijven voor hun omzet in België onderworpen aan de variabele heffing die gelijk is aan de overschrijding van het totale budget voor de geneesmiddelen? Indien die niet zo is, worden bedrijven die in België gevestigd zijn, niet gediscrimineerd ten opzichte van hun buitenlandse concurrenten die actief zijn op de Belgische markt?

L'intervenant pense que les contreparties obtenues du secteur sont insuffisantes: pourquoi le ministre ne profite-t-il pas du projet à l'examen pour régler la politique promotionnelle de l'industrie pharmaceutique alors que tout le monde s'accorde à dire que celle-ci est une des causes importantes de la croissance de la consommation de médicaments. Cette politique promotionnelle encourage les médecins à prescrire des spécialités (en lieu et place de médicaments génériques) plus coûteuses pour la sécurité sociale.

La participation de l'industrie pharmaceutique à la Commission de remboursement des médicaments pose également problème: le membre se demande si le secteur pharmaceutique n'est pas à la fois juge et partie puisque c'est l'industrie du médicament qui dépose la demande d'acceptation et de remboursement des nouveaux produits, laquelle doit être examinée au sein de cette nouvelle commission.

Quelles sont les garanties d'impartialité quant au fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments? Pour garantir l'objectivité, l'orateur suggère de prévoir que la commission, lorsqu'elle prend sa décision concernant l'avis à remettre au ministre, se réunisse en l'absence des représentants de l'industrie.

L'orateur plaide également pour que l'on définisse, dans le projet, les conditions et critères auxquels doivent répondre les experts qui assisteront cette commission afin de garantir leur indépendance.

Le membre exprime ensuite ses craintes en ce qui concerne la cotisation variable que le projet entend mettre à charge de l'industrie en cas de dépassement du budget global des médicaments. Le Conseil d'État a considéré que cette mesure n'est pas une redevance mais un impôt. Dès lors, la base et le taux d'imposition doivent être déterminés par le législateur.

Le ministre partage-t-il l'analyse du Conseil d'État ou fixera-t-il ce taux par arrêté royal?

L'intervenant constate par ailleurs que cet impôt frappe un secteur spécifique de l'activité économique. Le ministre ne craint-il pas un recours en annulation introduit par le secteur pharmaceutique devant la Cour d'arbitrage pour traitement inégal par rapport aux autres secteurs de l'activité économique.

L'orateur s'interroge également sur l'effectivité de cette mesure à l'égard des entreprises vendant des médicaments sur le marché belge mais dont le siège est établi à l'étranger. De telles entreprises seront-elles soumises à la cotisation variable égale au dépassement de budget global des médicaments en ce qui concerne leur chiffre d'affaires en Belgique? Si tel n'est pas le cas, les entreprises situées en Belgique ne sont-elles pas discriminées par rapport à leurs concurrentes étrangères présentes sur le marché belge?

Ten slotte stelt het lid zich vragen bij de gevolgen die het ontwerp tot stand brengt op het vlak van de prijsbepaling van geneesmiddelen ten opzichte van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen. De minister is immers niet gebonden door het advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. Vindt de minister het logisch dat de verzekeringsinstellingen die in de commissie gekant waren tegen een beslissing tot terugbetaling — bijvoorbeeld wegens de prijs van een geneesmiddel — thans verplicht worden de financiële gevolgen ervan te dragen wegens hun financiële verantwoordelijkheid, omdat de minister het negatieve advies naast zich gelegd heeft? Spreker pleit ervoor dat in een dergelijk geval, de minister de ziekenfondsen niet laat opdraaien voor de gevolgen van een beslissing die zij niet onderschreven hebben.

Een ander lid verklaart dat de kostenbeheersing in de sector van de geneesmiddelen sinds jaren een groot probleem vormt. Hij verwijst vervolgens naar de hoorzittingen met de farmaceutische industrie die tijdens de vorige legislatuur hebben plaatsgehad. Vervolgens geeft hij aan dat hem in het bijzonder de dubbele procedure bij de prijszetting en de terugbetalingstarieven is bijgebleven, namelijk enerzijds het luik Economische Zaken en anderzijds het luik binnen het RIZIV.

In de inleiding gaf de minister daarbij aan bepaalde wijzigingen aan te brengen waardoor er toch een zekere samenspraak tussen beiden optreedt. Toch is het lid van oordeel dat het luik betreffende prijszetting binnen Economische Zaken op zich niet opgelost is.

Vaak kreeg men bij Economische Zaken een dossier binnen dat oncontroleerbaar was, waar heel wat elementen van de kostprijsberekening van een geneesmiddel ondoorzichtig waren en waarin prijzen werden meegegeven waar op men geen zicht had. Eenmaal de prijs vastgelegd, ook al is het een maximumprijs, heeft dat zijn weerslag op de terugbetalingstarieven.

Kan de minister aangeven of deze werkwijze zal aangepakt worden binnen Economische Zaken? Is er overleg tussen beide ministers? Kan de procedure niet expliciet binnen Economische Zaken worden gereglementeerd, zodanig dat men toch in zekere mate een controle daarop heeft?

Wanneer men de prijzen van geneesmiddelen bekijkt binnen Europa, dan merkt men een enorme discrepantie op tussen de tarieven die gelden in de Scandinavische landen en in Zuid-Europa. Deze verschillen zijn economisch niet te verklaren.

Er is daarop dringend controle nodig, en de samenspraak tussen departementen moet hier toch mogelijk zijn.

Enfin, le membre s'interroge sur les conséquences du projet en matière de fixation du prix des médicaments à l'égard de la responsabilité financière des organismes assureurs, le ministre n'étant pas lié par l'avis que lui remettra la Commission de remboursement des médicaments. Le ministre estime-t-il normal que les organismes assureurs qui se seraient déclarés opposés à une décision de remboursement au sein de la commission — par exemple en raison du coût du médicament — soient obligés d'en assumer les conséquences par le biais de leur responsabilité financière, parce que le ministre est passé outre à l'avis négatif? L'intervenant plaide pour que dans une telle hypothèse, le ministre dispense les mutualités de supporter les conséquences d'une décision qu'elles n'ont pas voulue.

Un autre membre déclare que la maîtrise des coûts dans le secteur des médicaments constitue un grand problème depuis des années. Il renvoie ensuite aux auditions de l'industrie pharmaceutique, qui ont eu lieu au cours de la législature précédente. Puis il signale que c'est plus particulièrement la double procédure de fixation des prix et des tarifs de remboursement qui lui est restée en mémoire avec, d'une part, le volet Affaires économiques et, d'autre part, le volet INAMI.

Dans l'exposé introductif, le ministre a indiqué qu'il apportait diverses modifications induisant malgré tout une certaine concertation entre les deux instances. L'intervenant estime cependant que le volet fixation des prix au sein des Affaires économiques n'est pas, en soi, résolu.

Les services des Affaires économiques ont souvent reçu un dossier incontrôlable, où de nombreux éléments du calcul du coût d'un médicament manquaient de transparence et qui contenait des prix impossibles à décortiquer. Une fois fixé, le prix, même s'il s'agit d'un maximum, influe sur les tarifs de remboursement.

Le ministre peut-il dire si l'on s'attaquera à cette façon de faire au sein des Affaires économiques? Y a-t-il concertation entre les deux ministres? La procédure ne pourrait-elle pas être réglemantée explicitement au sein des Affaires économiques, de sorte que l'on puisse quand même la contrôler dans une certaine mesure?

Si l'on compare les prix des médicaments en Europe, on observe un écart considérable entre les tarifs en vigueur dans les pays scandinaves et dans le sud de l'Europe. Ces différences ne s'expliquent pas économiquement.

Il est urgent de contrôler tout cela et un dialogue doit être possible entre les départements.

Ten tweede sluit het lid aan bij een vorig lid, daar waar deze stelt dat de farmaceutische industrie in gans dat proces een stevige voet tussen de deur heeft gekregen om het in dit stadium te beïnvloeden. Het is hem bij het lezen van het ontwerp niet duidelijk geworden welke precieze stappen worden ondernomen, en wanneer de farmaceutische industrie kan tussenkomen in het advies naar prijsbepaling toe.

Kan de minister even de cyclus schetsen van de verschillende stappen in de prijsbepaling?

Het derde element is de termijn: indien er na 180 dagen geen beslissing zou zijn gevallen, wordt automatisch de prijs overgenomen die is voorzien in het dossier. Dat lijkt hem een zwaar risico.

Een volgend lid kan begrip opbrengen voor de vraag naar de wijze van prijszetting op Economische Zaken. Maar anderzijds moet het hem toch van het hart dat hij het gebrek aan respect betreurt voor de vooruitgang in het domein van de medicaties en voor de farmaceutische industrie.

Bovendien juicht het lid de nieuwe bepalingen van de minister voor de geneesmiddelen toe. In België immers heeft de farmaceutische sector een grote achterstand.

De 180 dagen zijn een absolute noodzaak. Het is een dwingende termijn, opgelegd door de Europese regelgeving. Hiervan afwijken is niet mogelijk. Wel heeft hij persoonlijk nog wat bedenkingen over de eventuele schorsing ervan, bijvoorbeeld als de Raad van State zich moet uitspreken, of wanneer de Inspectie van financiën haar advies moet uitbrengen.

Om terug te komen op de opmerking van één der vorige sprekers over de cijfers, weet men dat hijzelf regelmatig tussenkwam om cijfers te vragen. Hij wil toch kwijt dat het hem enigszins verwondert dat men over de dodelijke verkeersongevallen over de laatste cijfers beschikt, dag per dag, maand per maand en jaar per jaar, maar men dat voor de medische sector niet nodig acht.

Voor de overlidens die voortkomen uit een ernstige maagaandoening, zoals een maagzweer met complicaties en een bloeding, zijn de jongste cijfers voor België van 1995. Toch is het onthutsend vast te stellen dat er in dat jaar 1 618 dergelijke gevallen waren, dat wil zeggen méér dan verongelukten.

Nochtans hoort men geen woord over preventie. Dat is spijtig, want wat er in feite nodig is, is een gastroscopie en gepaste medicatie. De oplossing komt dus van de farmaceutische industrie. Waarom ze dan beschuldigen? Men zou baat hebben bij een positieve ingesteldheid, namelijk het vermelden van de vooruitgang die door haar wordt teweeggebracht in verband met het lijden van de mens en de economie in het algemeen.

En deuxième lieu, le membre se rallie à un des intervenants précédents lorsque celui-ci dit que dans tout ce processus, l'industrie pharmaceutique est en excellente position pour faire jouer son influence à ce stade. À la lecture du projet, il ne voit pas clairement quelles sont exactement les dispositions prises et quand l'industrie pharmaceutique peut intervenir dans l'avis en vue de la fixation du prix.

Le ministre pourrait-il décrire brièvement le cycle des différentes étapes de la fixation des prix?

Le troisième élément est le délai: si aucune décision n'est intervenue dans les 180 jours, on adopte automatiquement le prix prévu dans le dossier. Cela lui paraît très risqué.

L'intervenant suivant peut comprendre la question relative au mode de fixation des prix par les Affaires économiques. Mais d'un autre côté, il ne peut s'empêcher de regretter le manque de considération pour les progrès réalisés dans le domaine des médicaments et pour l'industrie pharmaceutique.

Le membre se réjouit en outre des nouvelles dispositions du ministre concernant les médicaments. En Belgique, le secteur pharmaceutique accuse en effet un retard considérable.

Les 180 jours sont absolument indispensables. C'est un délai impératif, imposé par la réglementation européenne. Il n'est pas possible d'y déroger. L'intervenant fait en revanche pour sa part des réserves au sujet de la suspension éventuelle du délai, par exemple si le Conseil d'État doit se prononcer ou que l'Inspection des finances ait à donner son avis.

Pour en revenir à l'observation d'un des préopinants au sujet des chiffres, on sait qu'il est lui-même intervenu régulièrement pour demander des chiffres. Il tient tout de même à dire qu'il est quelque peu étonné de constater que pour les accidents mortels de la circulation, on dispose des chiffres les plus récents jour après jour, mois après mois et année après année, tandis qu'on ne juge pas la chose nécessaire pour le secteur médical.

Pour les décès résultant d'une affection grave de l'estomac, comme un ulcère s'accompagnant de complications et d'une hémorragie, les chiffres les plus récents disponibles pour la Belgique datent de 1995. Il est tout de même déconcertant de constater qu'il y a eu cette année-là 1 618 cas de ce type, c'est-à-dire davantage que d'accidentés de la route.

Malgré cela, pas un mot sur la prévention. C'est regrettable, car ce qu'il faut en fait, c'est une gastroscopie et des médicaments appropriés. La solution vient donc de l'industrie pharmaceutique. Dans ces conditions, pourquoi l'accuser? On gagnerait à adopter une attitude positive, c'est-à-dire à signaler les progrès réalisés par l'industrie pharmaceutique sur le plan de la souffrance humaine et par rapport à l'économie en général.

De vorige spreker is van mening dat men toch niet te veel de druk van de patiënt op de arts mag onderschatten, die deze tot een zeker voorschrijfgedrag aanzet. De rol van de mutualiteiten moet daarin zijn de patiënten een soort opleiding in burgerzin te geven.

Een ander lid dringt erop aan dat men voor de Commissie voor terugbetaling van geneesmiddelen het principe huldigt dat men niet tegelijk rechter en partij kan zijn. De industrie heeft aldus slechts een statuut van waarnemer. Maar wat gebeurt er als de effectieve leden beslissen onder mekaar te overleggen? Kan dat zonder de waarnemers geldig gebeuren?

De theorie van de liberale economie heeft hem bijgebracht dat dominante marktposities of afspraken tussen firma's gevaarlijk zijn.

Men denke even aan het misbruik van machtspositie van de farmaceutische industrie tegenover de aids-problemen in Afrika. Welke zijn de begeleidingsmaatregelen om dergelijke dominante posities te verhinderen?

Moet men niet eerder bekommerd zijn om de ondermaatse steun die de onafhankelijke universitaire research geniet dan de industrie te beklagen?

Indien de research van een lid van de Commissie voor de erkenning van geneesmiddelen gesponsord wordt door een firma, is de expert aan nog onafhankelijk?

Nog een ander lid stelt vast dat er op dit ogenblik een ganse reeks geneesmiddelen bestaat die de voorafgaandelijke goedkeuring behoeven van de geneesheer-adviseur. De minister wil dat nu afschaffen en *a posteriori* laten goedkeuren.

Zou men er niet beter aan doen gans deze bureaucratische omweg af te schaffen, en dat in handen te geven van de gewone inspectie?

Nu moet men immers steeds weer nutteloos op consultatie gaan voor een verlenging, wat een hele administratieve rompslomp onderhoudt.

Een ander aspect dat hij wil benadrukken is het verlies dat wordt veroorzaakt door overlappende voorschriften die verschillende geneesmiddelen per voorschrift bevatten. Daardoor wordt alles niet opgebruikt, of wordt er alleszins teveel geconsumeerd. Men heeft dit verlies geschat op 3,5 miljard frank per jaar.

B. Antwoorden van de minister van Sociale Zaken en Pensioenen

De minister wenst eerst een algemene bedenking te maken.

Het is weliswaar overdreven te stellen dat de geneesmiddelen de geneeskunst van de toekomst zijn.

Le préopinant estime qu'il ne faut pas trop sous-estimer la pression que le patient exerce sur le médecin et qui incite celui-ci à un certain comportement prescripteur. À ce sujet, les mutuelles doivent en quelque sorte éduquer les patients à faire preuve de civisme.

Un autre membre insiste pour que la Commission de remboursement des médicaments respecte le principe suivant lequel on ne peut être à la fois juge et partie. L'industrie n'a donc qu'un statut d'observateur. Mais, qu'arrivera-t-il si les membres effectifs décidaient de se concerter? Peuvent-ils le faire valablement sans la présence des observateurs?

La théorie libérale de l'économie a appris à l'intervenant que les positions dominantes et les ententes entre entreprises sont dangereuses.

Que l'on songe à l'abus de position dominante de l'industrie pharmaceutique face aux problèmes du sida en Afrique. Quelles sont les mesures d'accompagnement prévues pour empêcher de telles positions dominantes?

Au lieu de plaindre l'industrie pharmaceutique, ne ferait-on pas mieux de se préoccuper de l'insuffisance de l'aide à la recherche universitaire indépendante?

Lorsque la recherche d'un membre de la Commission d'agrément des médicaments est sponsorisée par une entreprise, la personne en question est-elle encore un expert indépendant?

Un autre membre encore constate qu'il existe actuellement tout un éventail de médicaments qui requièrent l'agrément préalable du médecin-conseil. Le ministre veut supprimer ce système et instaurer un agrément *a posteriori*.

Ne serait-il pas préférable de supprimer toute cette bureaucratie pour confier cet agrément à l'inspection ordinaire?

Aujourd'hui, on doit en effet chaque fois se rendre inutilement à la consultation en vue d'une prolongation, ce qui est source de complications administratives.

Un autre aspect qu'il tient à souligner est la perte qui est occasionnée par les prescriptions qui se recourent et contiennent divers médicaments par prescription. Par conséquent, tout n'est pas consommé, ou il y a en tout cas une surconsommation. On a évalué cette perte à 3,5 milliards de francs l'an.

B. Réponses du ministre des Affaires sociales et des Pensions

Le ministre tient avant tout à faire une remarque d'ordre général.

Il est certes exagéré de prétendre que les médicaments sont l'art de guérir de l'avenir. Mais structurel-

Maar structureel nemen de geneesmiddelen een steeds groter aandeel in in de stijgende begrotingen.

Hij vindt dat geen abnormale tendens. Maar deze tendens mag de ziekteverzekering niet lamleggen.

Aldus ontstaat er een dilemma.

Eenzijds wordt ons land gekenmerkt door een hoog verbruik van bepaalde geneesmiddelen, bijvoorbeeld antibiotica, waarbij de middelen van de sociale zekerheid worden verspild aan farmaceutische specialiteiten waarvoor reeds goedkopere alternatieven bestaan. Anderzijds verloopt de erkenningsprocedure voor de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen zeer traag.

De uitdagingen zijn dus :

- de terugbetalingsprocedure voor nieuwe geneesmiddelen te versnellen;
- de nodige budgettaire ruimte te voorzien voor de terugbetaling van deze geneesmiddelen;
- de verspilling van de middelen van de sociale zekerheid voorkomen door de overconsumptie van geneesmiddelen, waarvoor goedkopere alternatieven bestaan, te bestrijden.

Om die reden heeft hij de procedure voor de terugbetaling van geneesmiddelen, waarvoor goedkopere alternatieven bestaan, gewijzigd. Dit leidt op termijn tot een besparing van 1,8 miljard frank. Om diezelfde reden zullen de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en hijzelf een campagne opzetten tegen de overconsumptie van antibiotica.

De farmaceutische nijverheid is het eens met deze benadering. Zij heeft weliswaar geprotesteerd tegen de promotie van de generische geneesmiddelen maar kan zich vinden in de versnelling van de terugbetalingsprocedure.

Deze versnelde procedure komt zowel de volksgezondheid als de vernieuwende sector van de farmaceutische nijverheid ten goede. Er bestaat dus een gemeenschappelijk belang, mogelijk een partnerschap. De begroting 2001 is lang besproken met de farmaceutische nijverheid en zij heeft aanvaard dat, als de begroting wordt overschreden, er vanaf volgend jaar recuperaties zullen gebeuren.

Als er dus al sprake is van een partnerschap, dan is het er een waarin een gemeenschappelijk belang moet vooropstaan, zijnde de volksgezondheid, waarvoor de farmaceutische nijverheid voor de eerste keer verantwoordelijk draagt. Op dit vlak loopt België voorop tegenover de rest van Europa.

lement, les médicaments représentent une part toujours plus grande des budgets en pleine croissance.

Il ne voit rien d'anormal dans cette tendance. Mais celle-ci ne peut paralyser l'assurance-maladie.

L'on se trouve par conséquent devant un dilemme.

D'une part, notre pays se distingue par une consommation élevée de certains médicaments, par exemple les antibiotiques, en conséquence de quoi les moyens de la sécurité sociale sont affectés, en pur gaspillage, à des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles il existe déjà des produits de substitution moins onéreux. D'autre part, la procédure d'agrément pour le remboursement des médicaments nouveaux est très lente.

Les défis sont donc :

- accélérer la procédure de remboursement des médicaments nouveaux;
- prévoir la latitude budgétaire requise pour le remboursement de ces médicaments;
- éviter le gaspillage des moyens de la sécurité sociale en luttant contre la surconsommation des médicaments pour lesquels il existe des produits de substitution moins onéreux.

Voilà pourquoi il a modifié la procédure de remboursement des médicaments pour lesquels il existe des produits de substitution moins chers. On peut escompter, à terme, une économie de 1,8 milliard de francs. Pour cette même raison, la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et lui-même vont lancer une campagne contre la surconsommation d'antibiotiques.

Parallèlement, on accélère aussi la procédure de remboursement des nouveaux médicaments. L'industrie pharmaceutique a approuvé cette façon de faire. Elle a, certes, protesté contre la promotion des médicaments génériques, mais elle peut souscrire à l'accélération de la procédure de remboursement.

La procédure accélérée bénéficie tant à la santé publique qu'au secteur innovateur qu'est l'industrie pharmaceutique. Il y a donc un intérêt commun qui pourrait déboucher sur un éventuel partenariat. Le budget 2001 a fait l'objet de longues discussions avec l'industrie pharmaceutique qui a accepté que tout dépassement du budget donne lieu à des récupérations à partir de l'année suivante.

Si l'on peut donc déjà parler d'un partenariat, il s'agit d'un partenariat fondé sur un intérêt commun, à savoir la santé publique, et dans lequel l'industrie pharmaceutique assume pour la première fois une part de responsabilité. Sur ce plan, la Belgique est en avance sur tous les autres pays européens.

Een van de elementen van het beleid van de minister, dat ook in dit partnerschap tot uiting komt, is de transparantie. Om die reden geeft hij de farmaceutische nijverheid een adviserende stem in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen die de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten vervangt. Deze raad heeft nooit behoorlijk gefunctioneerd en wordt daarom vervangen door een eenvoudiger procedure. De regering bepaalt de begroting en de farmaceutische nijverheid weet dat, als de begroting overschreden wordt, dit bedrag, ten belope van 65 %, bij haar zal worden gerecupereerd.

Op vraag van een aantal leden preciseert de minister dat de farmaceutische nijverheid steeds bij alle besprekingen aanwezig zal zijn. Hij prefereert de transparantie van een dergelijk systeem, waarbij de vertegenwoordigers van de farmaceutische nijverheid met raadgevende stem vertegenwoordigd zijn, boven de obscure invloed van het huidige lobbywerk.

Uiteraard zal dit nieuwe systeem moeten worden geëvalueerd om te zien of het werkzaam is. Het is in elk geval geen toegeving aan de farmaceutische nijverheid, want het betekent dat ze een verantwoordelijkheid krijgt. Zij zal haar leden correct moeten inlichten en op de hoogte houden van de verschillende dossiers. Bovendien heeft de farmaceutische nijverheid slechts een adviserende stem zodat zij de beslissingen niet kan tegenhouden. Op vraag van een lid preciseert de minister dat het ontwerp niet voorziet in een uitsluiting van de vertegenwoordigers van de farmaceutische nijverheid voor het nemen van bepaalde beslissingen. Een dergelijke bepaling is strijdig met het transparante beleid dat hij wenst te voeren.

De minister zal er ook op toezien dat de deskundigen, die de beslissingen van de commissie mee zullen bepalen, onafhankelijk zijn. Van hen zal gevraagd worden om een onafhankelijkheidsverklaring te ondertekenen. De minister zal dit formulier aan de commissie voorleggen.

Wat het overdreven promotiebeleid betreft, dat door sommige ondernemingen van de farmaceutische nijverheid wordt gevoerd, zal de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een aantal initiatieven nemen.

De minister meent dat het voorliggend ontwerp past in een coherent beleid dat een antwoord probeert te bieden aan de problemen waarmee onze samenleving inzake ziekteverzekering wordt getroffen. In de mate waarin de verzekeringsinstellingen, de geneesheren en de farmaceutische industrie bereid zijn om aan een oplossing mee te werken is een partnerschap mogelijk.

Op vraag van een lid over de levensvatbaarheid van een systeem van aanvullende heffing op de farmaceutische industrie wanneer het globaal budget wordt overschreden, antwoordt de minister dat de aanvullende heffing, gelet op het advies van de Raad van

La transparence est un des éléments de la politique du ministre que l'on retrouve aussi dans ce partenariat. Voilà pourquoi il donne à l'industrie pharmaceutique une voix consultative au sein de la commission d'intervention pour les médicaments et du conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Comme ce conseil n'a jamais fonctionné correctement, on le remplace par une procédure plus simple. Le gouvernement fixe le budget et l'industrie pharmaceutique sait que tout dépassement donnera lieu à des récupérations à sa charge à hauteur de 65 % du montant du dépassement.

À la demande de plusieurs membres, le ministre précise que l'industrie pharmaceutique assistera toujours à l'ensemble des discussions. Il préfère la transparence d'un système comme celui-là, dans lequel les représentants de l'industrie pharmaceutique assistent aux réunions avec voix consultative, à l'influence occulte des groupes de pression actuels.

Il faudra bien sûr procéder à une évaluation pour juger de l'efficacité de ce nouveau système. Il n'est en tous cas pas question d'une concession à l'industrie pharmaceutique, puisque celle-ci devra assumer une responsabilité. Elle devra informer ses membres correctement et les tenir au courant de l'état d'avancement des divers dossiers. De plus, comme l'industrie pharmaceutique n'a qu'une voix consultative, elle ne peut pas bloquer les décisions. En réponse à la question d'un membre, le ministre précise que le projet ne prévoit pas d'exclure les représentants de l'industrie pharmaceutique de la prise de certaines décisions. Pareille disposition est contraire à la politique de transparence qu'il entend mener.

Le ministre veillera aussi à l'indépendance des experts qui participeront à la prise de décision par la commission. Ils seront invités à signer une déclaration d'indépendance. Le ministre soumettra le formulaire en question à la commission.

En ce qui concerne la politique de promotion excessive qui a été menée par certaines entreprises de l'industrie pharmaceutique, la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement prendra plusieurs initiatives.

Le ministre estime que le projet à l'examen a sa place dans une politique cohérente conçue pour essayer de résoudre les problèmes en matière d'assurance-maladie auxquels notre société est confrontée. On peut envisager un partenariat, dans la mesure où les organismes assureurs, les médecins de l'industrie pharmaceutique sont disposés à collaborer pour trouver une solution.

À un membre qui demande quelle serait la viabilité d'un système dans lequel est instaurée une cotisation complémentaire à charge de l'industrie pharmaceutique en cas de dépassement du budget global, le ministre répond qu'il eu égard à l'avis du Conseil d'État la

State, niet zal worden opgelegd met koninklijke besluiten. Jaarlijks zal een wet worden gestemd om het in dit ontwerp voorziene principe uit te voeren.

Farmaceutische bedrijven die niet in België zijn gevestigd zullen in elk geval niet aan deze aanvullende heffing ontsnappen. Voor deze bedrijven zal de heffing worden gebaseerd op de omzet die in België werd gerealiseerd.

Wat de persoonlijke financiële aansprakelijkheid betreft van de verzekeringsinstellingen maakt de minister een onderscheid tussen de formele en reële aansprakelijkheid.

Hij gaat ervan uit dat het beter is om niet te zeggen dat de verzekeringsinstellingen zich kunnen onttrekken aan hun financiële verantwoordelijkheid voor deficits door tegen een bepaalde terugbetaling te zijn. Dat is al te gemakkelijk. Zij weten dat de minister soms politiek verplicht is om een bepaalde terugbetaling te aanvaarden en zouden hun verantwoordelijkheid kunnen ontlopen door tegen terugbetaling te zijn.

Daarom is het formeel verkeerd nu reeds te stellen dat de verzekeringsinstellingen geen financiële verantwoordelijkheid dragen wanneer zij in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen tegen terugbetaling zijn.

Anderzijds kan de minister het zich niet veroorloven om met de beslissingen van de commissie en de houding van de verzekeringsinstellingen systematisch geen rekening te houden. Op die manier kan men niet geloofwaardig volhouden dat de verzekeringsinstellingen financieel verantwoordelijk zijn en komt de legitimiteit van het systeem in het gedrang. De minister zal dus slechts uitzonderlijk de beslissingen van de commissie naast zich neer kunnen leggen.

Op de vraag over het gebrek aan transparantie inzake de prijszetting van de geneesmiddelen wijst de minister er op dat de prijszetting gebeurt in een commissie op het departement Economische Zaken. Ook de farmaceutische nijverheid is lid van deze commissie. De prijsbepaling gebeurt op advies van deskundigen door de minister van Economische Zaken.

Verschillende leden hebben opgemerkt, en de minister is geneigd om hen bij te treden, dat men mogelijk iets te licht oordeelt in het voordeel van de dossiers die door de nijverheid worden aangebracht.

De minister meent dat zowel inzake prijszetting als inzake terugbetaling een onderscheid moet worden gemaakt tussen de snelheid en de kwaliteit van de procedure.

Inzake snelheid is er geen probleem voor de prijszetting, aangezien deze altijd binnen de 90 dagen

cotisation complémentaire ne sera pas levée au moyen d'arrêtés royaux. Chaque année, une loi sera votée pour assurer la mise en œuvre du principe défini dans le projet à l'examen.

Les firmes pharmaceutiques qui ne sont pas établies en Belgique n'échapperont pas à cette cotisation complémentaire. La cotisation sera basée sur le chiffre d'affaires qu'elles ont réalisé en Belgique.

Pour ce qui est de la responsabilité financière personnelle des organismes assureurs, le ministre fait une distinction entre la responsabilité formelle et la responsabilité réelle.

Il part du principe qu'il vaut mieux ne pas prévoir que les organismes assureurs peuvent se soustraire à leur responsabilité financière en cas de déficit en s'opposant à un remboursement donné. Ce serait trop faciliter les choses. Ils savent que le ministre est parfois obligé, politiquement, d'accepter un remboursement donné et ils pourraient se soustraire à leurs responsabilités en s'opposant à ce remboursement.

C'est pourquoi il est formellement inexact de dire dès à présent que les organismes assureurs ne portent pas de responsabilité financière s'ils décident, au sein de la Commission de remboursement des médicaments, de s'opposer au remboursement.

Par ailleurs, le ministre ne peut pas se permettre d'ignorer systématiquement les décisions de la commission et l'attitude des organismes assureurs. S'il le faisait, on ne serait pas crédible en affirmant que les organismes assureurs sont financièrement responsable et on porterait atteinte à la légitimité du système. Le ministre pourra donc faire abstraction des décisions de la commission dans des cas exceptionnels.

Le ministre attire l'attention d'un membre qui a posé une question concernant le manque de transparence des décisions sur les prix des médicaments, sur le fait qu'en matière de prix les décisions se prennent au sein d'une commission, au département des Affaires économiques. L'industrie pharmaceutique siège elle aussi dans cette commission. Le ministre des Affaires économiques fixe les prix après avoir entendu l'avis d'experts.

Plusieurs membres ont estimé — et le ministre est tenté de se ranger à leurs avis — que l'on décide probablement un peu trop à la légère en faveur des dossiers soumis par l'industrie.

Le ministre estime que tant en matière de fixation des prix qu'en matière de remboursement, il faut faire une distinction entre la rapidité et la qualité de la procédure.

En matière de rapidité, la fixation des prix ne pose aucun problème, car elle se fait toujours dans les

gebeurt. De minister wenst dat ook de terugbetalingsprocedure maximaal 90 dagen duurt. Hierdoor wordt de totale procedure herleid tot 180 dagen.

Iets anders is de kwaliteit van de procedure. Artikel 10, § 6, derde lid van het ontwerp maakt het mogelijk om de deskundigheid die wordt gebruikt bij de voorbereiding van de terugbetalingsprocedure meteen aan te wenden bij de prijszetting op het departement Economische Zaken. De farmaceutische specialisten kunnen immers nuttig wijzen op de therapeutische waarde van een bepaald geneesmiddel bij de prijsbepaling.

Op dit ogenblik is dit nog niet mogelijk maar het ontwerp laat toe, middels een koninklijk besluit, een procedure uit te werken waarbij de farmaceutische deskundigen binnen de 60 dagen een advies verlenen aan Economische Zaken over de prijszetting, rekening houdende met de therapeutische waarde. Zodra een dossier bij het departement Economische Zaken wordt ingediend, zal dan ook een onderzoek gebeuren door de farmaceutische deskundigen die, binnen de 60 dagen, een advies verlenen.

Op die manier komt een wisselwerking tot stand tussen de procedures inzake prijszetting en terugbetaling.

Wat het *a posteriori* verrekeningssysteem betreft, wil de minister een einde maken aan de administratieve formaliteiten die de geneesheren moeten in acht nemen. Sommige geneesmiddelen hebben *a priori* een akkoord nodig van de medische adviseur. Dit is geworden tot een zowel voor de artsen als voor de verzekeringsinstellingen ingewikkeld systeem. Het ontwerp voorziet de mogelijkheid om voor sommige geneesmiddelen *a posteriori* een akkoord te verlenen. Hiervoor zal een specifieke controle worden uitgewerkt die mogelijk artsen, die een onzorgvuldig voorschrijfgedrag hebben, terug tot *a priori* toelating verplicht.

De minister is het eens met de opmerking van een lid dat het beroep bij de Raad van State de vooropgestelde duur van 180 dagen voor de volledige erkenningprocedure in het gedrang brengt. Hij wijst er evenwel op dat het afschaffen van deze beroepsmogelijkheid niet kan zonder een fundamentele wijziging van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. In elk geval zal hij dit probleem aankaarten met de minister van Binnenlandse Zaken. Ook voor het advies van de minister van Begroting wenst hij een termijn te bepalen binnen dewelke het advies moet verstrekt worden.

Over de onafhankelijkheid van het fundamenteel medisch onderzoek deelt de minister de bezorgdheid van een lid dat de Belgische inspanning inzake het fundamenteel medisch onderzoek onvoldoende is in vergelijking met andere landen. Daardoor wordt ons land meer en meer afhankelijk van het onderzoek dat

90 jours. Le ministre souhaite que la procédure de remboursement prenne, elle aussi, au maximum 90 jours. On réduirait ainsi la procédure totale à 180 jours.

La qualité de la procédure est une autre question. L'article 10, § 6, alinéa 3, du projet permet d'avoir aussi recours à l'expertise utilisée dans la préparation de la procédure de remboursement pour fixer les prix au département des Affaires économiques. En effet, les spécialistes en pharmacie peuvent attirer utilement l'attention sur la valeur thérapeutique d'un médicament donné lors de la fixation de son prix.

Actuellement, il n'est pas possible d'élaborer une procédure dans laquelle les experts en pharmacie rendraient, dans les 60 jours, un avis aux Affaires économiques sur la fixation du prix en tenant compte de la valeur thérapeutique, mais le projet le permettra par le biais d'un arrêté royal. Dès qu'un dossier sera déposé au département des Affaires économiques, les experts en pharmacie feront une étude et rendront un avis, dans les 60 jours.

Ainsi les procédures de fixation des prix et de remboursement s'influenceront-elles mutuellement.

En ce qui concerne le système d'incorporation *a posteriori*, le ministre souhaite mettre fin aux formalités administratives que doivent respecter les médecins. Certains médicaments requièrent l'accord *a priori* d'un conseiller médical. Le système est devenu compliqué à la fois pour les médecins et pour les organismes assureurs. Le projet prévoit la possibilité de donner un accord *a posteriori* pour certains médicaments. L'on élaborera à cet effet un contrôle spécifique qui permettra de soumettre à nouveau à l'autorisation *a priori* les médecins qui ont tendance à prescrire trop.

Le ministre approuve la remarque d'un membre, selon laquelle le recours au Conseil d'État met en péril la durée proposée de 180 jours pour la totalité de la procédure d'agrément. Toutefois, il attire l'attention sur le fait qu'il n'est pas possible de supprimer cette possibilité de recours sans modifier fondamentalement les lois coordonnées sur le Conseil d'État. En tout cas, il soumettra ce problème au ministre de l'Intérieur. Il souhaite également prévoir un délai dans lequel le ministre du Budget doit rendre son avis.

En ce qui concerne l'indépendance de la recherche médicale fondamentale, le ministre estime, comme un membre, que par comparaison aux autres pays, la Belgique ne fait pas assez d'efforts en matière de recherche médicale fondamentale. Nous sommes ainsi de plus en plus dépendants de la recherche faite

wordt gevoerd door de farmaceutische nijverheid. In dit verband stipt de minister nog twee punten aan die hem problematisch lijken: het rationele voorschrijfgedrag en de universitaire vorming van de geneesheren.

C. Bedenkingen van de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu bij het geneesmiddelenbeleid

De erkenningsprocedure voor nieuwe geneesmiddelen bestaat uit drie fasen:

- de registratie;
- de prijszetting;
- de terugbetaling.

De cijfers die door een lid werden geciteerd over de duur van de procedure (800 en 600 dagen) zijn cijfers die door de farmaceutische nijverheid weliswaar vaak aangehaald worden maar die niet meer kloppen.

Het lid wijst er op dat het cijfer van 586 dagen de gemiddelde duur is op dit ogenblik. Het cijfer van 800 dagen dateert inderdaad van drie jaar geleden. Voor verschillende geneesmiddelen werd de duur van 800 dagen echter overschreden.

Op de opmerking van een spreker over de duur van de procedure voor de erkenning van geneesmiddelen, antwoordt de minister van Volksgezondheid dat de duur van de registratieprocedure, die tot zijn bevoegdheden behoort, in 2000 is teruggebracht van 215 tot 167 dagen, en dat dit in 2001 waarschijnlijk nog zal verminderen. Deze procedure vormt echter slechts een gedeelte van een drieluik. Door de integratie die de minister van Sociale Zaken voorstaat, zou men tot een algemene duur van 180 dagen moeten komen.

Met betrekking tot de autonomie van het politieke optreden inzake aanbod, reclame, enz., heeft de regering in vele dossiers haar politieke overtuiging in de praktijk kunnen brengen.

Dat geldt in de eerste plaats voor het dossier van de generetische geneesmiddelen, dat in 2000 op de agenda is geplaatst. De parlementsleden hebben toen veel kritiek geuit, waarna de aanpak van deze materie in twee fasen is bijgewerkt ondanks de druk van met name de farmaceutische industrie.

Wat betreft het probleem van de reclame voor geneesmiddelen, is in 1995 een belangrijke wet goedgekeurd, die reclame verbiedt voor geneesmiddelen die alleen op voorschrift verkrijgbaar zijn. Momenteel gaat men na hoe deze regeling kan worden versterkt.

par l'industrie pharmaceutique. À cet égard, le ministre souligne encore deux points qui lui semblent poser problème: le profil prescripteur rationnel et la formation universitaire des médecins.

C. Remarques de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement concernant la politique des médicaments

La procédure d'agrément des nouveaux médicaments se compose de trois phases:

- l'enregistrement;
- la fixation du prix;
- le remboursement.

Les chiffres qui ont été cités par un membre sur la durée de la procédure (800 et 600 jours) sont des chiffres qui sont, certes, souvent mis en avant par l'industrie pharmaceutique, mais qui ne sont plus exacts.

Le membre attire l'attention sur le fait que la durée moyenne est de 586 jours actuellement. Le chiffre de 800 jours date en effet d'il y a trois ans. Toutefois, on a dépassé la durée de 800 jours pour certains médicaments.

En ce qui concerne la remarque d'un intervenant sur la durée de la procédure de reconnaissance des médicaments, la ministre de la Santé publique indique que, en ce qui concerne la procédure d'enregistrement qui ressortit à ses compétences, l'on est passé d'une durée de 215 jours à une durée de 167 jours en 2000, et que ce chiffre devrait encore avoir diminué en 2001. Ceci ne constitue cependant qu'une partie du triptyque pour lequel, grâce à l'intégration évoquée par le ministre des Affaires sociales, on devrait pouvoir aboutir à un chiffre global de 180 jours.

Quant à l'autonomie de l'initiative politique en matière d'offre, de publicité, etc., le gouvernement a pu, dans plusieurs dossiers, traduire sa conviction politique dans la réalité.

Il s'agit tout d'abord du dossier des médicaments génériques, qui a été mis à l'ordre du jour en 2000. À ce moment, de nombreuses critiques s'étaient exprimées dans le débat parlementaire, ce qui a conduit, en deux étapes, à un revirement dans l'approche de cette matière, malgré les pressions exercées notamment par l'industrie pharmaceutique.

En ce qui concerne le problème de la publicité pour des médicaments, un instrument législatif très important a été créé en 1995, qui interdit la publicité pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription. On examine actuellement comment renforcer cette réglementation.

De minister benadrukt dat in België, in tegenstelling tot de andere EU-lidstaten, het verspreiden van monsters van geneesmiddelen een vaste gewoonte is. De toenmalige regering heeft in 1993 bepaalde grenzen vastgesteld voor de verspreiding ervan, omdat deze praktijk niet noodzakelijk leidt tot een rationeel gebruik van geneesmiddelen.

Sindsdien is echter vastgesteld dat deze regelgeving vaak omzeild wordt, zodat een koninklijk besluit nodig is, niet om een verbod op te leggen maar om de bestaande regels te verstrengen.

Wat de initiatieven van de overheid betreft herinnert de minister, naast de beslissingen inzake de controle op de kwaliteit van de generische producten en inzake terugbetaling, aan de campagne met betrekking tot antibiotica, die tegelijk gericht was tot de voorschrijvende artsen en tot het publiek, en waarvan een enquête heeft aangetoond dat ze onmiddellijk positieve gevolgen had.

Misschien kan een soortgelijke campagne worden gevoerd met betrekking tot antidepressiva, die door de Belgen ook massaal worden gebruikt.

D. Bespreking

Met betrekking tot de farmaceutische producten herinnert een lid eraan dat de ziekenfondsen bij die campagnes betrokken moeten worden. Hij waardeert de inspanningen van de regering met betrekking tot antibiotica, en weldra ook antidepressiva en antiflogistica.

Spreker wijst erop dat een van de redenen voor het wijd verspreide gebruik van monsters van geneesmiddelen, waartegen de minister van leer trekt, de te lange termijn is voor erkenning en terugbetaling.

Hoewel spreker de inspanningen van de regering om de termijn voor de erkenning van geneesmiddelen te verkorten waardeert, vindt hij 180 dagen toch nog te lang.

Met betrekking tot de reacties op zijn vorige uitspraken, verklaart een lid dat het streven om de gevolgen van het beleid van de farmaceutische industrie in te perken, niet noodzakelijk betekent dat men gekant is tegen die industrie of tegen geneesmiddelen die de levenskwaliteit verhogen en de levensverwachting verlengen.

Wat betreft de antwoorden van de minister van Sociale Zaken, blijft het lid zich vragen stellen bij de aanwezigheid van vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie in de commissie die een advies moet geven over terugbetalingen.

La ministre souligne qu'en Belgique, il existe une pratique consistant à distribuer des échantillons pharmaceutiques, qui contraste avec la pratique existant dans la plupart des pays de l'Union européenne. En 1993, le gouvernement de l'époque a pris l'initiative d'imposer certaines limites à la distribution de tels échantillons, qui peut être contraire à un usage rationnel des médicaments.

Cependant, l'on a constaté que des pratiques de détournement de la réglementation existante se sont développées, d'où la nécessité d'une nouvelle intervention par arrêté royal, en vue non d'une interdiction, mais d'une réglementation plus sévère.

En ce qui concerne les initiatives prises par les pouvoirs publics, la ministre rappelle, à côté des décisions politiques prises en matière de vérification de la qualité des produits génériques et en matière de remboursements, la campagne menée au sujet des antibiotiques, qui s'est adressée simultanément aux médecins prescripteurs et au public, et dont une enquête a montré les effets positifs immédiats.

Une campagne similaire pourrait être envisagée pour les antidépresseurs, dont les Belges sont également parmi les plus grands consommateurs.

D. Discussion

Un membre rappelle, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, l'importance d'associer les mutuelles à de telles campagnes; il apprécie les efforts consentis par le gouvernement en ce qui concerne les antibiotiques, et bientôt les antidépresseurs et les antiphlogistiques.

Quant à l'usage trop important d'échantillons pharmaceutiques, stigmatisé par la ministre, l'intervenant indique que l'une des raisons en est le délai beaucoup trop long de reconnaissance et de remboursement.

L'orateur déclare cependant apprécier également les efforts du gouvernement en vue de réduire la durée de la procédure de reconnaissance des médicaments, mais pense qu'un délai de 180 jours sera encore trop long.

Répondant aux réactions suscitées par sa précédente intervention, un membre déclare que ce n'est pas parce que l'on souhaite limiter les conséquences de la politique de l'industrie pharmaceutique que l'on est nécessairement opposé à celle-ci ou aux médicaments, qui contribuent à améliorer la qualité de vie, et à prolonger l'espérance de vie.

Quant aux réponses du ministre des Affaires sociales, l'orateur reste préoccupé par la présence de représentants de l'industrie pharmaceutique dans la commission qui doit rendre un avis sur les remboursements.

De minister van Sociale Zaken antwoordt dat er momenteel via een informeel circuit gewerkt wordt en dat hij voorstander is van een meer transparante procedure. Hij zegt wel dat hij over de vraag zal nadenken.

Een spreker vraagt of het klopt dat de normale bijdrage die op de omzet wordt betaald in 2002 verlaagd zal worden tot 3%, terwijl zij de vier voorgaande jaren 4% bedroeg.

Daartegenover staat een heffing van 1% als voorzorgsmaatregel voor een overschrijding van het budget. In 2002 verandert er dus niets voor de farmaceutische industrie.

De minister antwoordt dat de toestand inderdaad niet verandert wat het budget betreft. Maar technisch gesproken is er op termijn wel een verschil: als het budget niet wordt overschreden, wordt de heffing teruggestort, zodat de bijdrage 3% in plaats van 4% bedraagt.

Vorige spreker besluit dat een dergelijke situatie dus een voordeel oplevert voor de farmaceutische bedrijven, die minder zullen betalen dan de vorige jaren.

Het is bekend dat er in 2000 een aanzienlijk tekort was, voornamelijk in de geneesmiddelensector (ongeveer 8 miljard vóór technische correctie).

De minister heeft al geantwoord dat hij correcties zou doorvoeren in het domein van de klinische biologie en van de medische beeldvorming.

Waarom wordt een dergelijke terugwinning ook niet gepland voor de farmaceutische industrie, toch minstens voor 2002, omdat die sector, anders dan de andere, het tekort van 2001 niet mee heeft aangevuld?

De minister antwoordt dat zijn voorstel voor de klinische biologie en de medische beeldvorming een zware maar alleenstaande maatregel was, die werd ingelast in een programmawet en gebaseerd was op een eenvoudige techniek, namelijk een verlaging van de forfaitaire bedragen.

Om de overschrijdingen voor de geneesmiddelen terug te verdienen was een meer algemene aanpak nodig, die iets meer tijd heeft gevegd. Het systeem zal voor de eerste keer worden toegepast in de loop van het jaar 2002, op het jaar 2001.

Spreker antwoordt dat zijn fractie meent dat er in 2002 bijvoorbeeld een heffing van 2% in plaats van 1% gepland had moeten zijn, als compensatie voor het feit dat de terugname niet kon gebeuren voor 2001.

De minister antwoordt dat er rekening moest worden gehouden met een aantal andere elementen. Volgens hem is het structurele mechanisme dat nu wordt ingevoerd, werkelijk revolutionair.

Le ministre des Affaires sociales répond qu'à l'heure actuelle, les choses se passent suivant un circuit informel, et qu'il préfère opter pour une procédure plus transparente. Cependant, il déclare qu'il réfléchira à la question.

Un intervenant demande s'il est exact que la cotisation normale payée aujourd'hui sur le chiffre d'affaires sera ramenée à 3% en 2002, alors qu'elle était de 4% durant les quatre années antérieures.

Par contre, en ce qui concerne les mesures de responsabilisation en cas de dépassement de l'enveloppe budgétaire, une avance d'1% est prévue. Pour 2002, il n'y aura donc pas de changement pour l'industrie pharmaceutique.

Le ministre confirme qu'en termes de budget, la situation sera effectivement inchangée. Mais du point de vue « mécanique », à terme, ce sera différent car, s'il n'y a pas de dépassement, on passe à 3% au lieu de 4%, l'avance étant restituée.

L'intervenant précédent conclut que, dans cette hypothèse, cela représentera un avantage pour les firmes pharmaceutiques, qui paieront moins que les années antérieures.

On sait qu'en 2000, il y a eu un déficit important, essentiellement dans le secteur des médicaments (environ 8 milliards avant correction technique).

Le ministre a répondu précédemment qu'il apporterait des corrections dans le domaine de la biologie clinique et de l'imagerie médicale, pour lesquelles des récupérations sont prévues en 2001.

Pourquoi ce type de récupération n'est-il pas prévu aussi sur l'industrie pharmaceutique à tout le moins en 2002, puisque, contrairement à d'autres secteurs, elle n'aura pas contribué à combler le déficit en 2001?

Le ministre répond que ce qu'il a proposé pour la biologie clinique et l'imagerie médicale est une mesure lourde mais isolée, qui a pu être insérée dans une loi-programme, et dont la technique est assez simple, puisqu'il s'agit d'une diminution des forfaits.

En ce qui concerne les médicaments, l'idée de récupérer les dépassements était partie d'une approche plus globale, ce qui a pris un peu plus de temps. Ce sera appliqué pour la première fois à l'année 2001, au cours de l'année 2002.

L'intervenant répond que, selon son groupe, si le parallélisme n'était pas possible en 2001, il eût fallu pouvoir récupérer en 2002, en prévoyant par exemple une avance non pas d'1% mais de 2%.

Le ministre répond qu'il fallait respecter un équilibre par rapport à une série d'autres éléments. Il pense que le mécanisme structurel que l'on introduit est vraiment révolutionnaire.

Hij wilde liever tot een akkoord komen over het percentage van de heffing (namelijk 1%). Toen hij begon te onderhandelen met de farmaceutische industrie dacht hij zelf wel aan 2%.

Vorige spreker vraagt waarom de normale bijdrage van 4% dan niet is behouden voor 2002.

De minister antwoordt dat dergelijke heffingen geen goede reclame zijn voor ons land en zijn economisch beleid. Ons land heeft namelijk een reputatie hoog te houden wat betreft zijn farmaceutische industrie, en trage procedures, belastingen, enz., kunnen die reputatie schaden.

Doordachte mechanismen, waarbij de industrie ook een verantwoordelijkheid krijgt, zijn beter dan lineair toegepaste belastingen.

De minister is dus niet gekant tegen een vermindering, op termijn, van de heffing op de omzet, op voorwaarde dat er een geloofwaardige regeling komt voor de financiële verantwoordelijkheid op basis van de overschrijdingen. Aan deze overgang wordt thans gewerkt.

De vorige spreker is het ermee eens dat het nuttig zou zijn een regeling in te voeren die aanwijst waar de verantwoordelijkheden liggen. Hij blijft er echter bij dat het beter ware geweest de 4% te behouden, en daaraan het door de minister voorgestelde systeem toe te voegen van verantwoordelijkheid opleggen en correcties aanbrengen, in het bijzonder de verkorting van de termijnen. Spreker voegt eraan toe dat hij, wat de openbare sector betreft, in het algemeen voorstander is van opgelegde termijnen.

Wat de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen betreft, heeft de minister gewezen op een mogelijk averechts effect, namelijk dat de ziekenfondsen de terugbetalingen zouden weigeren.

Men moet echter uitgaan van de voorwaarde dat de beslissingen van de minister die indruisen tegen het advies van de commissie uitzonderlijk zijn, en beperkte budgettaire gevolgen hebben.

De minister stemt hiermee in.

Spreker brengt vervolgens de organisatie van de thuiszorg ter sprake, en verheugt zich over de maatregel die de minister getroffen heeft. Men moet inderdaad erkennen dat de diensten die een beroep doen op bezoldigd of statutair personeel, veel grotere lasten dragen op het vlak van de sociale zekerheid dan zelfstandigen, en dat zij bovendien voor hun diensten een continuïteit waarborgen die zelfstandigen niet noodzakelijk kunnen waarborgen.

Het is bekend dat een aantal VZW's die een dergelijke zorg verstrekken betoogd hebben. Blijkbaar

Il a préféré aboutir à un certain accord, notamment sur le chiffre de l'avance (à savoir 1%). En effet, au moment où il a commencé la discussion avec l'industrie pharmaceutique, le chiffre qu'il avait en tête était de 2%.

Le précédent intervenant demande si l'on n'aurait pas pu, alors, garder 4% de cotisation normale en 2002.

Le ministre répond que, du point de vue de la politique économique, des taxes de ce genre ne constituent pas une bonne publicité pour notre pays. Celui-ci avait en effet une certaine réputation en ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, et risque de la perdre à cause des lenteurs de ses procédures, des taxes, etc.

Il vaut mieux prévoir des mécanismes intelligents, qui responsabilisent l'industrie, plutôt que de recourir à des taxes qui s'appliquent de façon linéaire.

Le ministre n'est donc pas opposé à l'idée d'une diminution, à terme, de la taxe sur le chiffre d'affaires, à condition qu'il existe un mécanisme crédible de responsabilisation financière basé sur les dépassements. C'est cette transition que l'on est en train de réaliser.

Le précédent intervenant s'accorde avec l'opportunité d'un mécanisme de responsabilisation. Il reste cependant d'avis que l'idéal eût été de s'en tenir aux 4%, et d'y ajouter le système de responsabilisation et les corrections annoncées par le ministre, notamment la réduction des délais. L'intervenant précise à cet égard qu'en ce qui concerne les pouvoirs publics, il est favorable, de façon générale, aux délais de rigueur.

En ce qui concerne la responsabilisation financière des mutuelles, le ministre a signalé un possible effet pervers, à savoir que les mutuelles refuseraient les remboursements.

Cependant, la condition doit être que les décisions du ministre qui sont contraires à l'avis de la commission ne soient qu'exceptionnelles, et aient un impact budgétaire limité.

Le ministre marque son accord sur ce dernier point.

L'intervenant poursuit en évoquant l'organisation des soins à domicile, et déclare se réjouir de la mesure prise par le ministre. Il faut reconnaître en effet que les services qui ont recours à un personnel salarié ou statutaire ont des charges de sécurité sociale beaucoup plus importantes que les indépendants, et assurent en outre une continuité de service que n'assurent pas nécessairement les indépendants.

On sait que récemment, une série d'ASBL qui offrent de tels soins ont manifesté; il semble que

lopen sommige ervan het gevaar in de komende weken te verdwijnen.

Spreker vraagt of over 2001 middelen vrijgemaakt worden voor deze VZW's, die failliet dreigen te gaan indien zij niet dit jaar al over een tegemoetkoming kunnen beschikken.

De minister antwoordt dat de situatie werkelijk dramatisch is voor sommige VZW's. Hij benadrukt echter dat zijn geplande maatregel, die er kan komen indien de wet goedgekeurd wordt, niet ingegeven is door het feit dat loontrekkenden meer bijdragen moeten betalen dan zelfstandigen. Op zich kan dit geen grond zijn om een andere subsidiëring te verantwoorden, onder meer ten opzichte van de Europese overheid.

Dit verschil wordt veeleer verantwoord door bijkomende vereisten, bijvoorbeeld de noodzaak om te beschikken over een hoofdverpleegster. Wat de staf betreft, gaat het om reële kwalitatieve aspecten.

De minister verzoekt de leden met aandrang dit ontwerp niet te blokkeren, gezien de dringende noodzaak van de maatregelen in deze sector. Hij is immers van plan dit jaar nog het artikel van het ontwerp over deze materie te laten uitvoeren.

Een ander lid verklaart, wat betreft de verantwoordelijkheid van de farmaceutische sector, dat men er zich weliswaar, zoals een vorige spreker, over kan verheugen. Indien een financieel gezond bedrijf een zeer doeltreffend geneesmiddel ontwerpt, mag het echter niet bestraft worden omdat het een zekere prijslimiet overschrijdt.

Indien spreker voordien aangedrongen heeft op de verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen, is dit omdat zij bijvoorbeeld veel reclame maken voor homeopathie, waarvan de doeltreffendheid niet wetenschappelijk bewezen is, maar dat zij er niet genoeg maken voor de nieuwe allopathische producten.

Een ander lid is de mening toegedaan dat het een goede zaak is dat men het verband kan herstellen tussen de waarde van een geneesmiddel op geneeskundig vlak en de prijsbepaling door de minister van Economie, op een moment dat de aanvraag nog in behandeling is.

Rest nog de kwestie van de controle die op het ingediende dossier uitgeoefend kan worden. Spreker stelt voor in de herfst een vergadering te beleggen met de minister van Economische Zaken om na te gaan wat er op dit vlak te ondernemen is.

Wat het wetenschappelijk onderzoek betreft, wijst spreker erop dat de reputatie van België op het vlak van het mededingingsbeleid niet al te schitterend is, en dat men de laatste jaren bij de pakken is blijven zitten.

certaines ASBL risquent la fermeture dans les semaines qui viennent.

L'intervenant demande si un budget est prévu à cet égard pour 2001, afin de permettre la « soudure » pour ces ASBL, qui risquent la faillite si elles ne peuvent bénéficier d'une aide dès cette année.

Le ministre répond que la situation est vraiment dramatique pour certaines ASBL. Il insiste néanmoins sur le fait que la mesure qu'il veut prendre, et qui sera possible si la loi est votée, n'est pas motivée par le fait que les salariés doivent payer plus de cotisations que les indépendants. Ce n'est pas cela qui peut justifier une subvention différente, notamment vis-à-vis des instances européennes.

Cette différence se justifie plutôt par des exigences supplémentaires comme celle, par exemple, de disposer d'une infirmière-directrice. En ce qui concerne l'encadrement, il s'agit d'aspects qualitatifs réels.

Le ministre demande instamment aux membres de ne pas bloquer le projet, notamment en raison de l'urgence des mesures à prendre dans ce secteur. Il entend en effet mettre très rapidement à exécution, dès cette année, l'article du projet qui traite de cette matière.

Un autre membre déclare, à propos de la responsabilisation du secteur pharmaceutique, que l'on peut certes s'en réjouir comme l'a fait un précédent orateur. Cependant, si une entreprise économiquement saine met au point un médicament très efficace, elle ne doit pas être pénalisée parce qu'elle dépasse une certaine limite de prix.

Si l'intervenant a précédemment insisté sur la responsabilité des mutuelles, c'est par exemple parce qu'elles font une publicité importante à l'homéopathie, dont l'efficacité n'est pas scientifiquement prouvée, mais qu'elles n'en font pas assez pour les nouveaux produits allopathiques qui sont mis au point.

Un autre membre encore estime que le fait de pouvoir rétablir le lien entre la valeur du médicament sur le plan médical et l'établissement du prix aux Affaires économiques, au moment où la demande est encore en cours, est une bonne chose.

Reste la question du contrôle que l'on peut exercer sur le dossier qui est introduit. L'intervenant propose de prévoir, à l'automne, une réunion avec le ministre des Affaires économiques pour voir ce qui peut être fait sur ce plan.

Quant à la recherche scientifique, l'intervenant souligne qu'en ce qui concerne la politique en matière de concurrence, la réputation de la Belgique n'est guère brillante, et que rien n'a été réalisé sur ce point au cours des dernières années.

Ook op dit punt zou een samenwerking met de minister van Economische Zaken nuttig zijn.

2. De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

A. Opmerkingen en vragen van de leden

Een lid wenst nadere uitleg over de door de regering voorgestelde wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies (cf. artikelen 27 tot 58 van voorliggend ontwerp).

Spreeker verheelt niet dat hij, zoals andere collega's, door belangengroepen van verpleegkundigen is benaderd om hun standpunt bij de behandeling van het voorliggende wetsontwerp te verdedigen.

Zij nemen in de eerste plaats aanstoot aan de neerwaartse nivellering van het beroep, doordat een aantal andere paramedische beroepen in het toepassingsgebied van het voormelde besluit worden opgenomen. Voorts roept het in de toekomst vereiste opleidingsniveau inzake verpleegkunde bij hen tal van vragen op.

Een ander lid verwondert zich erover dat de regering enerzijds een campagne voert om het beroep van verpleegkundige aantrekkelijk te maken, in de hoop aldus het nijpend tekort aan verpleegkundigen weg te werken, en anderzijds een wetsontwerp indient waarmee ze zich de onvrede van deze beroepsgroep op de hals haalt omdat hun diploma hierdoor wordt gedevalueerd. Een aantal verpleegkundige handelingen zullen immers niet alleen meer exclusief door verpleegkundigen mogen worden gesteld, maar ook door houders van een lager paramedisch diploma.

Een tweede kritiek behelst de verlaging van het opleidingsniveau, terwijl de rechten van de patiënt worden geobjectiveerd. Paradoxaal genoeg, zullen de patiënten voor de rechter schadevergoeding kunnen eisen wegens een onzorgvuldige verpleegkundige handeling, terwijl de wetgever het kwaliteitsniveau van de uitoefening van de verpleegkunde uitholt door toe te staan dat minder gekwalificeerd personeel bepaalde verpleegkundige handelingen mag stellen.

Waarom heeft de regering het voorstel van de Nationale Raad voor verpleegkunde niet overgenomen?

Een lid prijst de minister omdat zij de verantwoordelijkheid van de verpleegkundigen wenst te vergroten door hen specifiekere taken te laten uitvoeren dan thans het geval is. Dat is trouwens zelf hun wens.

Spreeker wenst wel nadere uitleg over de overgangsmaatregelen die de verschillende categorieën van ver-

Là encore, une collaboration avec le ministre des Affaires économiques serait utile.

2. La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

A. Observations et questions des membres

Un membre souhaite obtenir des précisions sur les modifications proposées par le gouvernement à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales (cf. articles 27 à 58 du projet en discussion).

L'intervenant ne cache pas que, comme d'autres collègues, il a été approché par des groupes de défense des intérêts du personnel infirmier en vue de soutenir leur point de vue lors de l'examen du présent projet de loi.

Ils critiquent en premier lieu le nivellement de la profession par le bas du fait de l'inclusion d'une série d'autres professions paramédicales dans le champ d'application de l'arrêté susvisé. Par ailleurs, le niveau de formation qui sera requis à l'avenir pour l'art infirmier suscite chez eux de nombreuses questions.

Un autre membre s'étonne de ce que le gouvernement, d'une part, mène une campagne pour rendre la profession d'infirmier plus attrayante dans l'espoir de résorber ainsi le manque criant d'infirmiers et, d'autre part, dépose un projet de loi par lequel il mécontente cette même catégorie professionnelle en dévaluant leur diplôme. Certains actes infirmiers, en effet, ne devront plus être posés exclusivement par des infirmiers, mais pourront l'être aussi par les détenteurs d'un diplôme paramédical de niveau inférieur.

La deuxième critique concerne l'abaissement du niveau de formation alors que les droits des patients sont objectivement reconnus. Assez paradoxalement, les patients pourront réclamer devant le juge des dommages et intérêts pour les négligences constatées dans les prestations infirmières, alors que le législateur compromet la qualité de l'exercice de l'art infirmier en autorisant du personnel moins qualifié à poser certains actes infirmiers.

Pourquoi le gouvernement n'a-t-il pas repris la proposition du Conseil national de l'art infirmier?

Un membre félicite la ministre de vouloir accroître les responsabilités des infirmiers en leur faisant accomplir des tâches plus spécifiques que ce n'est le cas aujourd'hui. Tel est d'ailleurs leur propre souhait.

L'intervenant voudrait cependant obtenir de plus amples explications sur les mesures transitoires qui

pleegkundige beroepen, zoals de verpleeg- en verzorgingsassistenten en de kinderverzorgsters, de mogelijkheid moeten bieden om de titel van zorgkundige te behalen. Zal dat via dagonderwijs verlopen of via een bijkomende vorming? Gelet op de grote verantwoordelijkheid die de functie van zorgkundige meebrengt, moeten de kandidaten die een opwaardering van hun functie wensen, de nodige begeleiding krijgen.

Met betrekking tot de vroedvrouwen stelt spreker vast dat zij van rechtswege de verpleegkunde zullen mogen uitoefenen binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling en de neonatologie (artikel 34, *in fine*, van het ontwerp). Hij wenst te weten waarom zij de verpleegkunde niet op het terrein van de gynaecologie mogen uitoefenen. In de meeste ziekenhuizen vormen gynaecologie en verloskunde immers eenzelfde afdeling. In Vlaanderen althans zijn de verpleegkundigen en de vroedvrouwen het erover eens dat de opleiding van de vroedvrouwen moet worden aangepast zodat zij ook de verpleegkunde op het terrein van de gynaecologie kunnen uitoefenen.

Een ander lid meent te hebben begrepen dat er voor de functie van vroedvrouw in een afzonderlijke opleiding zou worden voorzien. In veel ziekenhuizen met een lage bezettingsgraad op de afdeling verloskunde wordt het verpleegkundig personeel van die afdeling op andere afdelingen ingezet, bij voorkeur op de afdeling pediatrie. Met de opsplitsing van de opleidingen tot vroedvrouw en verpleegkundige wordt dat onmogelijk en zal er opnieuw een tekort aan verpleegkundigen ontstaan en daaruitvolgend een te hoge werkdruk.

B. Antwoorden van de minister

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu betreurt de campagne waarmee de tegenstanders van het ontwerp, voornamelijk langs Franstalige zijde, de indruk willen wekken dat het regeringsbeleid niet coherent is. Niets is minder waar. Er is juist continuïteit.

Wat zijn de feiten? Er heerst reeds geruime tijd een tekort aan verpleegkundigen dat zich in dalende orde het meest acuut doet gevoelen in respectievelijk het Vlaamse Gewest, het Brussels Hoofdstedelijk en het Waalse Gewest, met dien verstande dat de provincie Luxemburg te kampen heeft met een ware exodus van verpleegkundigen naar het Groot-Hertogdom Luxemburg.

In de eerste plaats is de regering daarom nagegaan waaraan het tekort te wijten is. Twee factoren spelen een rol.

Ten eerste is er een dramatische daling van het aantal verpleegkundigen vanaf de leeftijd van 45 jaar. De

devront offrir aux différentes catégories soignantes comme les assistants en soins hospitaliers et les puéricultrices, la possibilité d'obtenir le titre d'aide soignant. Cela se fera-t-il par des cours du jour ou par une formation complémentaire? Vu la grande responsabilité qu'implique la fonction d'aide soignant, les candidats qui souhaitent revaloriser leur fonction doivent bénéficier de l'accompagnement voulu.

En ce qui concerne les accoucheuses, l'intervenant constate qu'elles pourront de plein droit exercer l'art infirmier dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie (article 34 du projet, *in fine*). Il demande pourquoi elles ne peuvent pas exercer l'art infirmier dans le domaine de la gynécologie. En effet, dans la plupart des hôpitaux, la gynécologie et l'obstétrique forment une même section. En Flandre, du moins, les praticiens de l'art infirmier et les accoucheuses s'accordent à dire que la formation des accoucheuses doit être adaptée, de manière qu'elles puissent également exercer l'art infirmier dans le domaine de la gynécologie.

Un autre membre déclare qu'il croit avoir compris que l'on prévoirait une formation distincte pour la fonction d'accoucheuse. Dans de nombreux hôpitaux dont le taux d'occupation de la section d'obstétrique est bas, le personnel infirmier de cette section est affecté à d'autres sections, de préférence en pédiatrie. À la suite de la scission des formations d'accoucheuse et de praticien de l'art infirmier, une autre affectation deviendra impossible et on sera à nouveau confronté à une pénurie de praticiens de l'art infirmier et, par voie de conséquence, à une charge de travail trop élevée.

B. Réponses du ministre

Le ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement déplore la campagne par laquelle les opposants au projet, principalement du côté francophone, veulent donner l'impression que la politique gouvernementale n'est pas cohérente. Rien n'est moins vrai. Il y a justement continuité.

Quels sont les faits? Il y a depuis longtemps une pénurie de praticiens de l'art infirmier qui se fait sentir très vivement en Région flamande, un peu moins vivement dans la Région de Bruxelles-Capitale, et assez sensiblement aussi en Région wallonne, sans négliger le fait que la province de Luxembourg doit faire face à un véritable exode de praticiens de l'art infirmier vers le Grand-Duché de Luxembourg.

C'est d'abord pour cette raison que le gouvernement a examiné à quoi est due la pénurie. Deux facteurs jouent un rôle.

Premièrement, il y a une baisse dramatique du nombre de praticiens de l'art infirmier de 45 ans et

regering poogt deze vervroegde uittreding tegen te gaan door aan de verpleegkundigen van 45 jaar en meer de keuze te bieden om ofwel minder te werken met behoud van wedde, ofwel evenveel te werken tegen een hogere wedde.

Ten tweede moet de aantrekkingskracht van het beroep worden verbeterd zodat zich meer kandidaten aanmelden voor de studie van verpleegkundige. Daartoe zijn twee beleidsmaatregelen genomen. De eerste, vastgelegd in het sociaal akkoord van 2000, bestond erin 600 kandidaten die werkzaam zijn in de gezondheidszorg, maar geen verpleegkundige zijn, de kans te bieden alsnog de studies voor dat diploma aan te vatten. Deze opleiding, waarvoor de kandidaten een vergoeding ontvangen, wordt gefinancierd door de «sociale Maribel».

Dankzij deze maatregel viel er in 2000 reeds een lichte stijging van het aantal studenten te noteren, inzonderheid voor het diploma van gebrevetteerde verpleegkundige. Daarom zal dit initiatief in 2001 worden herhaald. Ten tweede wordt er een campagne gevoerd om de aantrekkelijkheid van het beroep van verpleegkundige te bevorderen. Deze campagne is, ondanks de onvermijdelijke kritiek, goed ontvangen. Zo zijn er meer dan 50 000 positieve reacties genoteerd. Het valt natuurlijk af te wachten of er bij het begin van het volgend schooljaar een stijging van het aantal inschrijvingen te noteren zal vallen.

Ondanks deze maatregelen zijn alle betrokken partijen het erover eens dat het tekort aan verpleegkundigen in de komende jaren zal blijven bestaan. Om het probleem op te vangen, wordt de functie van verzorgkundige gecreëerd die een aantal taken zal mogen uitvoeren welke tot op heden aan de verpleegkundigen voorbehouden zijn.

Uit haar veelvuldige rechtstreekse contacten met de sector van de verpleegkundigen, zowel in Vlaanderen, als in Wallonië en Brussel, heeft de minister steeds dezelfde klacht horen wederkeren, namelijk dat de verpleegkundigen duizend en één technische verrichtingen moeten doen, maar niet meer toekomen aan wat zij als essentieel voor hun beroepsuitoefening beschouwen, namelijk tijd vrijmaken voor de patiënt. Dat werkt vreselijk demotiverend en wordt door de verpleegkundigen als een gemis gevoeld. Om hieraan enigszins te remediëren, is voorgesteld de verpleegkundigen van een aantal verpleegkundige verstrekingen te ontlasten door de uitvoering ervan aan zorgkundigen toe te vertrouwen. De territoriumdrift heeft echter onmiddellijk toegeslagen. De verpleegkundige sector kan niet aanvaarden dat houders van een ander paramedisch diploma zich op een gedeelte van het terrein begeven dat tot op heden exclusief aan hen toebehoorde.

De minister van Volksgezondheid beklemtoont dat de mogelijkheid om bepaalde niet-gecompliceerde

plus. Le gouvernement tente d'enrayer ces départs anticipés en donnant aux intéressés le choix entre travailler moins avec maintien de la rémunération et travailler autant contre une rémunération plus élevée.

Deuxièmement, il faut rendre la profession plus attrayante, de manière à augmenter le nombre d'étudiants suivant la formation de praticien de l'art infirmier. À cet effet, deux mesures politiques ont été prises. La première, définie dans l'accord social de 2000, consistait à offrir, à 600 candidats qui travaillent dans le secteur des soins de santé mais qui ne sont pas praticiens de l'art infirmier, la possibilité d'encore entreprendre des études en vue d'obtenir le diplôme de praticien de l'art infirmier. Cette formation, pour laquelle les candidats reçoivent une rémunération, est financée par le volet social de Maribel.

Grâce à cette mesure, on a déjà noté, en 2000, une légère hausse du nombre d'étudiants, en particulier pour le diplôme d'infirmier breveté. Aussi cette initiative sera-t-elle répétée en 2001. En deuxième lieu, une campagne est menée en vue de promouvoir l'attrait de la profession d'infirmier. Malgré les inévitables critiques, cette campagne a été bien accueillie. On a noté plus de 50 000 réactions positives. Il faudra évidemment attendre le début de la prochaine année scolaire pour voir s'il y aura une augmentation du nombre d'inscriptions.

Malgré ces mesures, toutes les parties concernées conviennent que le manque d'infirmiers persistera dans les prochaines années. Pour remédier au problème, on crée la fonction d'aide soignant, qui pourra exécuter un certain nombre de tâches aujourd'hui réservées aux infirmiers.

De ses nombreux contacts directs avec le secteur infirmier, tant en Flandre qu'en Wallonie et à Bruxelles, la ministre a retenu toujours la même plainte, à savoir que les infirmiers doivent effectuer mille et une opérations techniques mais ne parviennent plus à faire ce qu'ils estiment essentiel dans l'exercice de leur profession, à savoir consacrer du temps au patient. Cet élément est extrêmement démotivant et est perçu comme une frustration. Pour remédier quelque peu à cet état de choses, on propose de décharger les infirmiers d'un certain nombre d'actes infirmiers en en confiant l'exécution aux aides soignants. Le réflexe de défense du territoire a toutefois immédiatement joué. Le secteur infirmier ne peut accepter que des titulaires d'un autre diplôme paramédical pénètrent sur une partie du terrain qui leur était, jusque-là, exclusivement réservé.

La ministre de la Santé publique insiste sur le fait que la possibilité de confier l'exécution de certains

verpleegkundige handelingen te laten verrichten door een zorgkundige onder toezicht van een verpleegkundige (artikel 43 van het ontwerp), geenszins tot doel heeft het beroep van verpleegkundige te devaloriseren, maar enkel de werkdruk van de verpleegkundigen wenst te verlichten. Daarbij wordt het takenpakket van de verpleegkundigen geherwaardeerd. Zij zullen toezicht uitoefenen op de zorgkundigen die ertoe gemachtigd worden een limitatieve lijst van verpleegkundige handelingen te stellen, en daardoor meer tijd krijgen zowel voor hun patiënten als voor wat zij als hun kerntaken beschouwen. De minister zal zich met de betrokken beroepsgroepen in verbinding stellen om deze doelstelling toe te lichten.

Voorts verbindt de minister er zich toe om het onder meer in artikel 43 van het ontwerp bedoelde uitvoeringsbesluit pas uit te vaardigen nadat zij met alle betrokken beroepsgroepen in de gezondheidszorg in dialoog is getreden en om het bovenvermelde ontwerp van koninklijk besluit pas aan de Ministerraad voor te leggen nadat het aan Kamer en Senaat is voorgesteld.

Met betrekking tot de problematiek van de vroedvrouwen antwoordt de minister dat de Nationale Raad voor verpleegkunde in zijn advies het zoveelste voorbeeld heeft gegeven van terreinafbakening door letterlijk te verklaren dat de vroedvrouwen geen verpleegkundige handelingen mogen stellen. De vroedvrouwen daarentegen wensen een maximale invulling van hun takenpakket zodat zij niet alleen als vroedvrouw maar ook als verpleegkundige kunnen optreden. De gemeenschappen hebben op grond van hun bevoegdheid inzake onderwijs het vroegere programma verlaten waar men eerst een opleiding van verpleegkundige volgde, met op het einde een mogelijke specialisatie tot vroedvrouw. Op dit ogenblik volgen kandidaten-vroedvrouw vrijwel onmiddellijk deze gespecialiseerde opleiding en krijgen ze een veel geringere algemene verpleegkundige opleiding dan vroeger. De federale overheid moet, rekening houdend met de andere invulling van de opleiding van verpleegkundige en vroedvrouw door de gemeenschappen, uitmaken hoe zij haar bevoegdheid inzake toegang tot het beroep ten aanzien van de vroedvrouwen gaat uitoefenen. Vermits het diploma van vroedvrouw tot op heden ook toegang verleende tot de verpleegkunde, moet er in een overgangperiode worden voorzien. Daarom wordt bepaald dat de drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar diploma heeft behaald vóór 1 oktober van het vierde jaar na de inwerkingtreding van deze wet, van rechtswege de verpleegkunde mag uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige, binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling en de neonatologie (artikel 34, *in fine*, van het ontwerp). De gynaecologie is hier, na grondig overleg, niet in opgenomen omdat het een andere specialiteit is dan de ver-

actes infirmiers non compliqués à un aide soignant sous le contrôle d'un infirmier (article 43 du projet) n'a nullement pour objectif de dévaloriser la profession d'infirmier mais vise uniquement à réduire la pression du travail que celle-ci subit. Cela permettra aussi de revaloriser la palette des tâches confiées aux infirmiers. Ils contrôleront les aides soignants autorisés à poser un nombre limité d'actes infirmiers et disposeront ainsi de davantage de temps pour leurs patients et pour celles de leurs tâches qu'ils considèrent comme essentielles. La ministre se mettra en rapport avec les catégories professionnelles concernées pour leur préciser cet objectif.

La ministre s'engage en outre à ne prendre l'arrêté d'exécution visé notamment à l'article 43 du projet qu'après avoir dialogué avec toutes les catégories professionnelles concernées du secteur des soins de santé et à ne soumettre le projet d'arrêté royal en question au Conseil des ministres qu'après l'avoir présenté à la Chambre et au Sénat.

S'agissant de la problématique des accoucheuses, le ministre répond que le Conseil national de l'art infirmier a donné, dans son avis, l'énième exemple de délimitation de terrain en déclarant littéralement que les accoucheuses ne peuvent accomplir aucun acte relevant des soins infirmiers. Les accoucheuses souhaitent par contre que leurs attributions soient définies de manière extensive afin de pouvoir agir non seulement comme accoucheuse mais aussi en qualité d'infirmière. Faisant usage de leur compétence en matière d'enseignement, les communautés ont abandonné l'ancien programme, qui commençait par une formation d'infirmière et dans lequel on pouvait opter en fin de parcours pour la spécialisation d'accoucheuse. À l'heure actuelle, les candidates accoucheuses suivent des cours spécialisés quasiment dès le début de leur apprentissage et leur formation générale dans le domaine de l'art infirmier est beaucoup plus limitée qu'avant. Compte tenu de la redéfinition de la formation d'infirmière et d'accoucheuse par les communautés, l'autorité fédérale doit établir comment elle exercera sa compétence en matière d'accès à la profession à l'égard des sages-femmes. Puisque jusqu'à ce jour, le diplôme d'accoucheuse donnait accès à l'exercice de l'art infirmier, il y a lieu de prévoir une période transitoire. Voilà pourquoi il est prévu que le porteur du titre professionnel d'accoucheuse, qui a obtenu son diplôme avant le 1^{er} octobre de la quatrième année après l'entrée en vigueur de l'article 34 de la loi en projet, peut exercer de plein droit l'art infirmier, sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel de praticien infirmier gradué, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie (article 34 *in fine* du projet). Après une concertation approfondie, la gynécologie n'a finalement pas

loskunde. De huidige opleiding voor vroedvrouw is immers niet toereikend om op het terrein van de gynaecologie te kunnen optreden.

Er kan in dat verband worden verwezen naar de gynaecologische oncologie, de hysterectomie en de zware gynaecologische chirurgie die niets te maken heeft met zwangerschap en op het vlak van verpleegkunde heel andere eisen stelt dan die waarvoor een vroedvrouw is opgeleid. Op het terrein stelt men echter vast dat voornamelijk in de kleinere ziekenhuizen verloskunde en gynaecologie in dezelfde afdeling geconcentreerd zijn.

Met betrekking tot de neonatologie is er in de Kamer de aandacht op gevestigd dat er, bij koninklijk besluit, bijkomende eisen worden gesteld aan degenen die in de afdeling intensieve neonatologie de verpleegkundige zorg toedienen. Dus niet alle verpleegkundigen en vroedvrouwen zullen daartoe gerechtigd zijn.

Wat de zorgkundigen betreft, wijst de minister erop dat er voor hen in gans België 27 verschillende vormen van opleiding zijn die natuurlijk niet alle van hetzelfde gehalte zijn. Aangezien de federale overheid geen bevoegdheid heeft inzake deze opleidingsprogramma's, onderzoekt zij op dit ogenblik welke kennis, vaardigheid en attitude voorhanden moeten zijn om in aanmerking te komen voor de registratie als zorgkundige. Er wordt gedacht aan een minimum van twee jaar opleiding in dagschool of het equivalent daarvan in een van de verschillende richtingen.

De minister verstrekt toelichting bij het advies dat de Raad van State, op verzoek van de voorzitter van de Kamer van volksvertegenwoordigers, op 16 juli 2001 heeft uitgebracht over de artikelen 22, 42 en 43 en de amendementen nrs. 83, 102 en 103, en inzonderheid over de vraag of de federale wetgever met de artikelen 42 en 43 houdende de creatie van de functie van zorgkundige niet het bevoegdheidsdomein van de gemeenschappen dreigt te betreden. Een zorgkundige staat de verpleegkundige immers niet alleen bij inzake zorgverstrekking, maar ook inzake gezondheidsopvoeding en logistiek, welke als onderdeel van het gezondheidsbeleid onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen.

Het antwoord van de Raad is negatief. «De ontworpen regeling heeft enkel de uitoefening van medische activiteiten op het oog, en blijft aldus binnen de bevoegdheid van de federale overheid. Het heeft daarbij geen belang of die activiteiten worden uitgeoefend in instellingen of diensten waarvan de organisatie behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid, dan wel tot die van de gemeenschappen. Amendement nr. 103 — dat ertoe strekt te preciseren dat de bijstand door de zorgkundige betrekking moet hebben op de «zorgverstrekking» door de verpleeg-

été incluse dans cette disposition, parce qu'il s'agit d'une spécialité distincte de l'obstétrique. La formation actuelle de l'accoucheuse n'est en effet pas suffisante pour lui permettre de travailler en gynécologie.

L'on peut faire ici référence à l'oncologie gynécologique, à l'hystérectomie et à la chirurgie gynécologique lourde qui n'ont rien avoir avec la grossesse et qui s'accompagnent, sur le plan des soins infirmiers, d'exigences qui diffèrent totalement de celles auxquelles prépare la formation d'accoucheuse. Sur le terrain, on constate cependant que lorsque l'obstétrique et la gynécologie sont réunies au sein du même département, c'est surtout dans les petits hôpitaux.

S'agissant de la néonatalogie, l'attention de la Chambre a été attirée sur le fait que des exigences supplémentaires sont imposées par arrêté royal aux dispensateurs de soins infirmiers qui travaillent dans une section de néonatalogie intensive. Toutes les infirmières et les accoucheuses n'auront pas le droit d'y travailler.

En ce qui concerne les aides soignants, le ministre fait remarquer que la Belgique compte actuellement 27 formes différentes de formation d'aide soignant et que ces différentes formations varient quant à leur contenu. Comme l'autorité fédérale n'est pas compétente en ce qui concerne ces programmes de formation, elle examine actuellement quelles sont les connaissances, aptitudes et attitude requises pour pouvoir être enregistré comme aide soignant. L'on pense à un minimum de deux années de formation en cours du jour ou à son équivalent dans une des diverses orientations.

Le ministre commente l'avis que le Conseil d'État a émis à la demande du président de la Chambre des représentants le 16 juillet 2001 concernant les articles 22, 42 et 43 et les amendements n^{os} 83, 102 et 103 et, en particulier, la question de savoir si le législateur fédéral ne risque pas d'empiéter sur les compétences des communautés en votant les articles 42 et 43 qui créent la fonction d'aide soignant. L'aide soignant assiste en effet le praticien de l'art infirmier non seulement dans le domaine des soins, mais aussi sur le plan de l'éducation sanitaire et de la logistique, des disciplines qui, du fait qu'elles relèvent de la politique de la santé, ressortissent aux communautés.

La réponse du Conseil est négative. «Le régime en projet porte uniquement sur l'exercice d'activités médicales et (...) demeure dès lors dans les limites de la compétence de l'autorité fédérale. Il est sans importance, à cet égard, que ces activités soient exercées dans des établissements ou des services dont l'organisation relève de la compétence de l'autorité fédérale ou de celle des communautés. Il découlerait de l'amendement n^o 103 — qui vise à préciser que l'assistance apportée par l'aide soignant doit concerner les «soins» administrés par le praticien de l'art infir-

kundige en dat de voornoemde equipe moet instaan voor verpleging en verzorging in een verzorgingsinstelling of in de thuiszorg — zou tot gevolg hebben dat aan de zorgkundige geen taken inzake gezondheidsopvoeding of logistiek mogen worden toevertrouwd, ook niet in verband met de verpleging of de verzorging. Het staat aan de Wetgevende Kamers om te oordelen over de opportuniteit van een zodanige beperking; dit is geen kwestie waarover de Raad van State zich kan uitspreken. Het enige wat de Raad daarover kan opmerken, vanuit het oogpunt van de verdeling van de bevoegdheden tussen de federale overheid en de gemeenschappen, is dat een dergelijke beperking mogelijk, maar niet noodzakelijk is».

De regering, hierin gevolgd door de Kamer van volksvertegenwoordigers, deelt de zienswijze van de Raad dat, wanneer een zorgkundige een bepaalde verpleegkundige handeling stelt en daarbij uitleg geeft welke als gezondheidsopvoeding moet worden beschouwd, het onlogisch zou zijn de zorgkundige deze laatste bevoegdheid te ontfemen. Zij maakt immers integraal deel uit van de verpleging en de verzorging. De beperking van de opdracht van de zorgkundige tot verpleging en verzorging *stricto sensu* zou een verarming van zijn takenpakket inhouden en doet afbreuk aan het streven naar een maximaal rendement van de verpleging en de verzorging van de patiënt.

Een lid gaat nader in op twee onderdelen van het advies.

Met betrekking tot de toe te passen wetgevingsprocedure (artikel 1) stelt de Raad terecht dat de in artikel 18 van het ontwerp vervatte bepaling, houdende de mogelijkheid om een administratieve geldboete op te leggen, geen aspect van de rechterlijke organisatie betreft waardoor het ontwerp onder artikel 77, eerste lid, 9^o, van de Grondwet zou ressorteren. Wel rijst de vraag of het systeem van de administratieve geldboete, zoals neergelegd in artikel 18, wel verantwoord is. De bevoegdheid van het rechtscollege waarvoor deze geldboete in hoger beroep kan worden aangevochten, wordt immers niet omschreven. Het artikel moet daarom in die zin worden gewijzigd. Alsdan zou wel aan de rechterlijke organisatie worden geraakt en dient de in artikel 77 bepaalde wetgevingsprocedure te worden toegepast. In zijn huidige formulering is het immers in strijd met het EVRM.

Met betrekking tot de artikelen 42 en 43 neemt spreker er nota van dat de federale wetgever binnen zijn bevoegdheid blijft.

De minister sluit zich bij deze commentaar aan.

*
* *

Een lid hekelt eens te meer de handelwijze van de meerderheid die het erop aanlegt belangrijke wetsontwerpen in sneltreinvaart door het Parlement te slui-

mier et que l'équipe susvisée doit être chargée des soins dans un établissement de soins ou effectuer des soins infirmiers à domicile — qu'aucune tâche relative à l'éducation sanitaire ou à la logistique ne pourrait être confiée à l'aide soignant, même pas dans le cadre des soins. Il appartient aux Chambres législatives d'apprécier l'opportunité d'une telle limitation; il ne s'agit pas d'une question sur laquelle le Conseil d'État peut se prononcer. Le Conseil d'État peut seulement observer à ce propos, sous l'angle de la répartition des compétences entre l'autorité fédérale et les communautés, que cette limitation est possible, mais pas nécessaire.»

Le gouvernement, suivi en cela par la Chambre des représentants, partage le point de vue du Conseil d'État selon lequel, lorsqu'un aide soignant accomplit un acte infirmier déterminé et donne, ce faisant, une explication qui doit être considérée comme un acte d'éducation sanitaire, il serait illogique de refuser cette dernière compétence à l'aide soignant. Elle fait en effet partie intégrante du traitement et des soins. Limiter la mission de l'aide soignant au traitement et aux soins *stricto sensu* impliquerait un appauvrissement des tâches qui lui incombent et compromettrait les efforts en vue de maximiser le rendement du traitement et des soins délivrés au patient.

Un commissaire insiste sur deux éléments de l'avis.

En ce qui concerne la procédure législative à appliquer (article 1^{er}), le Conseil dit, à juste titre, que la disposition de l'article 18 du projet qui prévoit la possibilité d'infliger une amende administrative ne concerne pas un aspect de l'organisation judiciaire qui ferait relever le projet de l'article 77, alinéa 1^{er}, 9^o, de la Constitution. La question se pose toutefois de savoir si le système de l'amende administrative tel qu'il est prévu à l'article 18 est rationnel. En effet, la compétence de la juridiction devant laquelle cette amende peut être contestée en degré d'appel n'est pas définie. L'article devrait donc être modifié à cet égard. L'on devrait toucher dès lors à l'organisation judiciaire et appliquer la procédure législative prévue à l'article 77. Dans sa formulation actuelle, il est effectivement contraire à la Convention européenne des droits de l'homme.

Concernant les articles 42 et 43, l'intervenant prend acte du fait que le législateur fédéral n'excède pas ses compétences.

Le ministre se rallie à ce commentaire.

*
* *

Un membre déplore une fois de plus la manière d'agir de la majorité qui fait passer des projets par le Parlement à la hussarde. Lors de son entrée en fonc-

zen. De huidige regering heeft bij haar aantreden uitdrukkelijk verklaard dat ze het Parlement zou herwaarderen. De cijfers geven evenwel een ander beeld. Tijdens de vorige legislatuur heeft de regering voor 19% van de wetsontwerpen de urgentie gevraagd, de huidige regering zit reeds aan 30%. Daar komt nog bij dat ze wetsontwerpen waarvoor ze geen urgentie heeft gevraagd, zoals de wetsontwerpen betreffende de fiscale hervorming en het Zilverfonds, op een dergelijke wijze door de Wetgevende Kamers laat behandelen dat ze de urgentie impliceert. Het getuigt van bijzonder weinig respect voor de in het reglement van de Senaat neergelegde procedures die deze assemblee in staat moeten stellen zijn rol als reflectiekamer te vervullen, en dus van de parlementaire democratie, wanneer de regering het voorliggende ontwerp op 36 uur door de Senaat wenst te laten goedkeuren.

Spreekster wenst te weten of de regering een dergelijke «putsch» plant door de in het reglement van de Senaat bepaalde procedurele waarborgen terzijde te schuiven.

De voorzitter verklaart dat de commissie het ontwerp met bekwame spoed moet onderzoeken met inachtneming van alle in het reglement bepaalde waarborgen, zoals de lezing van het ontwerp van verslag door de commissie, indien een lid dat vraagt.

*
* *

III. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Overeenkomstig artikel 63.3 van het Reglement van de Senaat wordt enkel over de amendementen en de subamendementen gestemd, alsook over het ontwerp in zijn geheel.

Artikel 6

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 54), dat ertoe strekt in § 1 de woorden «een Technische Raad voor de betrekkingen met de farmaceutische industrie» te doen vervallen.

Dit amendement wordt ingetrokken.

Artikel 8

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-2860/2, amendement nr. 1), dat het voorgestelde artikel 29bis wil aanvullen met een vijfde lid, luidende:

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

tions, le gouvernement actuel avait déclaré expressément qu'il allait revaloriser le Parlement. Les chiffres révèlent qu'il en va autrement dans la réalité. Au cours de la précédente législature, le gouvernement avait réclamé l'urgence pour 19% des projets déposés; le gouvernement actuel, lui, en est déjà à une proportion de 30%. À cela, il faut ajouter que le gouvernement a fait examiner les projets de loi pour lesquels l'urgence n'a pas été demandée, comme les projets de loi relatifs à la réforme fiscale et au Fonds de vieillissement, comme s'il y avait urgence. Le fait que le gouvernement désire faire approuver le projet de loi à l'examen en 36 heures par le Sénat, témoigne d'un manque de respect des procédures prévues par le Règlement du Sénat pour que cette assemblée puisse jouer son rôle de chambre de réflexion et, partant, de garant de la démocratie parlementaire.

L'intervenant désire savoir si le gouvernement prévoit un tel «putsch» en faisant fi des garanties procédurales qui sont inscrites dans le Règlement du Sénat.

Le président déclare que la commission doit examiner rapidement le projet de loi, en respectant toutes les garanties prévues par le règlement, telles que l'obligation de faire la lecture du projet de rapport en commission si un membre le demande.

*
* *

III. DISCUSSION DES ARTICLES

Conformément à l'article 63.3 du Règlement du Sénat, il n'est voté que sur les amendements et les sous-amendements, ainsi que sur l'ensemble du projet.

Article 6

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 54) qui tend à supprimer, au § 1^{er}, les mots «un Conseil technique des relations avec l'industrie pharmaceutique».

Cet amendement est retiré.

Article 8

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 1), qui propose de compléter l'article 29bis proposé par un alinéa 5 énoncé comme suit:

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

Verantwoording

Al gaat het bijgestuurde geneesmiddelenbeleid uit van de bedoeling de farmaceutische industrie op haar verantwoordelijkheid te wijzen en haar volledig transparante deelname aan de werkzaamheden van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, lijkt het belangrijk dat deze commissie de mogelijkheid behoudt te vergaderen zonder de vertegenwoordigers van de industrie. De doelstellingen van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen komen niet helemaal overeen met die van de farmaceutische industrie, die een maximale winst beoogt. Daarom moet aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen de mogelijkheid geboden worden onafhankelijk te vergaderen, rekening houdend met haar doelstellingen inzake de volksgezondheid en de beheersing van het budget voor de gezondheidszorg.

De minister van Sociale Zaken verwijst naar de algemene bespreking en opteert voor een volledige transparantie. Hij is dus tegen de mogelijkheid om te beraadslagen zonder de vertegenwoordigers van de industrie. Het gaat toch om wetenschappelijke discussies die niets geheims hebben. Bovendien is deze procedure niet zo innoverend. Het innoverende bestaat in de groepering. De minister wil dit experiment van volledige transparantie organiseren, en nadien eventueel evalueren.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 55), dat voorstelt in het voorgestelde artikel 29bis ook de generische geneesmiddelenindustrie op te nemen.

De minister verklaart geen voorstander te zijn van dit amendement. Het lijkt hem niet opportuun een onderscheid te maken tussen de generische geneesmiddelenindustrie en de andere industrie. Het is perfect mogelijk dat er in de toekomst, ook in België, bedrijven zijn die beide geneesmiddelen produceren.

Het amendement nr. 55 wordt ingetrokken.

Artikel 9

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 56) dat, met betrekking tot de verklaring van het begrip « sociaal », de verwijzing naar het Groot Woordenboek der Nederlandse Taal van Van Dale opneemt in de wettekst.

De minister is het hiermee niet eens. Het woordenboek Van Dale vermeldt vier betekenissen voor deze term. De vierde betekenis luidt « socialist ».

Justification

S'il est vrai que la politique rénovée du médicament repose sur la responsabilisation de l'industrie pharmaceutique et sa participation en toute transparence aux travaux de la Commission de remboursement des médicaments, il semble important de préserver à la dite Commission, la possibilité de se réunir en l'absence des représentants de l'industrie. Les objectifs de la Commission de remboursement des médicaments ne coïncident pas exactement avec ceux de l'industrie pharmaceutique, qui vise à maximaliser son bénéfice. Il faut dès lors réserver à la Commission de remboursement des médicaments la possibilité de délibérer en toute objectivité eu égard à ces objectifs de garantie de la santé publique et de maîtrise du budget des soins de santé.

Le ministre des Affaires Sociales renvoie à la discussion générale et opte pour une transparence totale. Il s'oppose donc à la possibilité de se réunir en l'absence des représentants de l'industrie. Il s'agit de toute façon de discussions scientifiques n'ayant aucun caractère secret. De plus, cette procédure n'est pas tellement innovatrice. L'élément innovateur est le regroupement. Le ministre veut organiser cette expérience de transparence totale avec une évaluation éventuelle dans quelque temps.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 55) qui vise à mentionner aussi, à l'article 29bis proposé, les médicaments génériques.

Le ministre déclare qu'il n'est pas favorable à cet amendement. Il ne lui paraît pas opportun de faire une distinction entre l'industrie des médicaments génériques et l'autre industrie. Il est parfaitement possible qu'à l'avenir, il y ait en Belgique des entreprises qui produisent les deux types de médicaments.

L'amendement n° 55 est retiré.

Article 9

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 56), qui, en ce qui concerne la définition de l'adjectif « sociaal », tend à insérer dans la loi une référence au dictionnaire Van Dale.

Le ministre n'approuve pas l'amendement. Le dictionnaire Van Dale énumère quatre significations pour le mot en question. La quatrième signification retenue pour ce mot est « socialist ».

Artikel 10

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 57), dat de volgende wijzigingen aanbrengt in artikel 10, § 3:

1) het vijfde lid wordt vervangen en legt de minimale voorwaarden vast, vereist tot het afwijken door de minister van het voorstel van de CTG;

2) in het zesde lid worden de woorden «volledig is bevonden» vervangen door de woorden «ontvangen is». Aldus wordt hier verwezen naar de datum waarop het dossier ontvangen is en niet naar de datum waarop het volledig is. De indiener van het amendement verwijst naar een vorige bepaling in de tekst, waarbij wordt bepaald dat de termijn wordt opgeschort als het dossier onvolledig is.

Wat de tweede wijziging betreft, antwoordt de minister dat er geen contradictie bestaat tussen de bepaling met betrekking tot de schorsing van de termijn en de bepaling met betrekking tot het automatisch ingaan van de termijn.

De automatische beslissing gaat in bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen te rekenen vanaf de datum waarop het dossier volledig is.

De indiener van het amendement verklaart het te handhaven, aangezien de formulering leidt tot dubbelzinnige interpretaties. Bovendien is het moeilijk te bepalen wanneer het dossier volledig is.

Artikel 10

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 2), dat beoogt de voorwaarden waaraan de deskundigen moeten beantwoorden te onderwerpen aan een overleg aan een in bij Ministerraad overlegd koninklijk besluit. Dit amendement beoogt de onafhankelijkheid van de deskundigen in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen te verzekeren.

De minister vraagt de verwerping van het amendement. Hij meent dat niet alle regels aan de Ministeraad moeten worden voorgelegd.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 58), dat beoogt het laatste lid van paragraaf 2 van het voorgestelde artikel 35*bis* aan te vullen met de bepaling, dat de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* dient te gebeuren ten minste 30 dagen na de notificatie van de beslissing aan de aanvragers. Een dergelijke bepaling kadert in de beginselen van een behoorlijk bestuur.

Een lid wijst op het engagement van de minister terzake dat blijkt uit het verslag van de bespreking

Article 10

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 57) qui tend à apporter les modifications suivantes à l'article 10, § 3:

1) l'alinéa 5 est remplacé et fixe les conditions minima que le ministre doit respecter pour s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments;

2) à l'alinéa 6, les mots «a été jugé complet» sont remplacés par les mots «a été réceptionné». L'on renvoie ainsi à la date à laquelle le dossier a été réceptionné et non à la date à laquelle il a été jugé complet. L'auteur de l'amendement renvoie à une disposition précédente du texte, selon laquelle le délai est suspendu si le dossier n'est pas complet.

En ce qui concerne la deuxième modification, le ministre répond qu'il n'y a pas de contradiction entre la disposition relative à la suspension du délai et la disposition suivant laquelle le délai prend cours automatiquement.

La décision automatique intervient en l'absence d'une décision dans un délai de 180 jours qui prend cours à la date à laquelle le dossier est complet.

L'auteur de l'amendement déclare qu'il maintient celui-ci et que la formulation proposée ouvre la porte à des interprétations ambiguës. De plus, il est difficile de déterminer quand le dossier est complet.

Article 10

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 2) tendant à soumettre les conditions que les experts doivent remplir à une concertation et à l'adoption d'un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Cet amendement vise à garantir l'indépendance des experts au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

Le ministre demande que l'amendement soit rejeté. Il estime que toutes les règles ne doivent pas être soumises au Conseil des ministres.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 58) visant à compléter le dernier alinéa du § 2 de l'article 35*bis* proposé par une disposition selon laquelle la publication au *Moniteur belge* doit avoir lieu au moins dans les 30 jours de la notification de la décision aux demandeurs. Une telle disposition s'inscrit dans le cadre des principes d'une bonne administration.

Un membre attire l'attention sur l'engagement du ministre en la matière comme en témoigne le rapport

van het ontwerp van de Kamer van volksvertegenwoordigers.

De minister voegt hieraan toe dat het niet de bedoeling kan zijn om alle mogelijke hypothesen in een wet te voorzien. Hij vraagt daarom de verwerping van het amendement.

De heer Barbeaux stelt bij amendement nr. 3 (stuk Senaat, nr. 2-860/2) voor rekening te houden met de aanbevelingen van de Raad van State. Hij wil in het ontwerp een bepaling doen opnemen van het begrip «weesgeneesmiddelen» en «parallelinvoer van geneesmiddelen». De indiener wil die twee begrippen doen opnemen in een nieuwe paragraaf 9.

De minister antwoordt dat de ontworpen tekst voorgesteld werd door de Raad van State.

Amendement nr. 3 wordt ingetrokken.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 59), dat een eenvormige terminologie beoogt.

Na de opmerking van de minister dat de «inschrijving» en «opname» voor hem hetzelfde betekenen, wordt dit amendement ingetrokken.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 60), dat beoogt het vijfde lid van de derde paragraaf van het voorgestelde artikel 35*bis* te vervangen door een bepaling, waarin de voorwaarden voor de minister om af te wijken van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen te onderwerpen aan een overleg in de Ministerraad.

Dit amendement wordt ingetrokken.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 61), dat beoogt in paragraaf 7 van het voorgestelde artikel 35*bis* een nieuw lid in te voegen, dat de mogelijkheid biedt van een tijdelijke aanneming van nieuwe geneesmiddelen en van de voorwaarden van tegemoetkoming, in afwachting en op voorwaarde van een nieuw onderzoek.

De minister antwoordt dat hij deze mogelijkheid eveneens heeft overwogen. Uit de klinische praktijk kan blijken dat de werkzaamheid van een geneesmiddel minder groot is dan kan worden verwacht op grond van wetenschappelijke studies. Hij heeft er echter voor geopteerd om geen tijdelijke aanneming voor te stellen omdat in het ontwerp reeds een herziening is voorzien voor elk nieuw geneesmiddel. Hij vraagt derhalve de verwerping van het amendement.

Artikel 10*bis* (nieuw)

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 4) dat beoogt een

de la discussion du projet à l'examen à la Chambre des représentants.

Et le ministre d'ajouter qu'il est inconcevable de prévoir toutes les hypothèses possibles dans la loi. Il demande par conséquent le rejet de l'amendement.

M. Barbeaux dépose un amendement (Doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 3) qui tient compte des recommandations du Conseil d'État, qui a suggéré de définir dans le projet de loi les notions «médicaments orphelins» et «spécialités pharmaceutiques importés en parallèle». L'amendement propose dès lors les deux concepts dans un nouveau paragraphe.

Le ministre répond que le texte du projet a été proposé par le Conseil d'État.

L'amendement n° 3 est retiré.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 59) qui tend à uniformiser la terminologie.

Après la remarque du ministre pour qui les mots «inschrijving» et «opname» ont la même signification, cet amendement est retiré.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 60) tendant à remplacer l'alinéa 5 du § 3 de l'article 35*bis* proposé, par une disposition visant à soumettre à une concertation en Conseil des ministres les conditions sous lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments.

Cet amendement est retiré.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 61) visant à insérer, au § 7 de l'article 35*bis* proposé, un alinéa nouveau permettant un agrément temporaire de nouveaux médicaments et des conditions d'intervention en attendant et à condition qu'il soit procédé à un examen complémentaire.

Le ministre répond qu'il a également envisagé cette possibilité. La pratique clinique peut faire apparaître que l'efficacité d'un médicament est moindre que ce que l'on pouvait attendre sur la base des études scientifiques. Il a cependant choisi de ne pas proposer d'agrément temporaire, parce que le projet de loi prévoit déjà une révision pour chaque nouveau médicament. Il demande donc que l'amendement soit rejeté.

Article 10*bis* (nouveau)

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 4) qui vise à insérer un

artikel 10bis (nieuw) in te voegen. De indiener wil vermijden dat de uitgaven voor geneesmiddelen, waarvoor de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen een negatief advies heeft uitgebracht, beschouwd worden als uitgaven te wijten aan uitzonderlijke omstandigheden en bijgevolg niet in aanmerking komen voor het vaststellen van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen, indien de minister niettemin tot terugbetaling beslist.

Een lid vraagt of het mogelijk is dat de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen de terugbetaling weigert omwille van louter budgettaire redenen.

De minister antwoordt dat dit een element is in de overweging van de commissie. Zo moet steeds het medisch nut van een geneesmiddel worden afgewogen tegen de sociale kost van de terugbetaling. Het is vanzelfsprekend dat de minister om evidente sociale redenen beslist om het negatieve advies van de commissie naast zich neer te leggen. Om die redenen vraagt hij de verwerping van het amendement.

Artikel 13

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 62), dat beoogt dit artikel te doen vervallen.

Dit amendement wordt ingetrokken.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 63) dat beoogt de woorden «globaal budget» te vervangen door de woorden «voorstel van globaal budget».

De minister antwoordt dat hij niet begrijpt wat dit amendement verbetert aan de voorgelegde tekst aangezien de tekst van het voorgestelde artikel voorziet dat het globaal budget wordt vastgesteld «na overleg» met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie.

Artikel 15

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 64), dat evenwel wordt ingetrokken omdat het hetzelfde beoogt als amendement nr. 65.

De heer Barbeaux stelt bij amendement (stuk Senaat, 2-860/2, amendement nr. 5) voor tussen de woorden «van een unieke» en het woord «streepjescode» het woord «sequentiële» in te voegen om altijd te kunnen nagaan welk geneesmiddel aan welke patiënt is afgegeven. Zo bestaat er een spoor van correcte terugbetaling van het geneesmiddel en ook de volksgezondheid is ermee gebaat wanneer er fouten bij de productie optreden.

article 10bis (nouveau) dans le projet. L'objectif est d'éviter que les dépenses de médicaments pour lesquels la Commission de remboursement des médicaments a formulé un avis négatif demeurent considérées comme des dépenses découlant d'évènements exceptionnels et soient neutralisées pour la fixation de la responsabilité financière des organismes assureurs si le ministre décide malgré cela d'accorder le remboursement.

Un membre demande s'il est possible que la Commission de remboursement des médicaments refuse le remboursement pour des raisons exclusivement budgétaires.

Le ministre répond que c'est un élément qui joue dans l'appréciation de la commission. Ainsi, il faudra toujours mettre en balance l'utilité médicale d'un médicament et le coût social du remboursement. Il va de soi que le ministre décide, pour des raisons sociales évidentes, de ne pas suivre l'avis négatif de la commission. Pour ces raisons, il demande que l'amendement soit rejeté.

Article 13

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 62) tendant à supprimer cet article.

Cet amendement est retiré.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 63) tendant à remplacer les mots «budget global» par les mots «proposition de budget global».

Le ministre répond qu'il ne comprend pas en quoi cet amendement améliore le texte à l'examen, étant donné que le texte de l'article proposé prévoit que le budget global est fixé «après concertation» avec les représentants représentatifs de l'industrie du médicament.

Article 15

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 64), qui est retiré ensuite parce qu'il a le même objet que l'amendement n° 65.

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 5) qui vise à ajouter le mot «séquentiel» entre les mots «unique» et «code-barres» afin de pouvoir déterminer à tout moment quel médicament a été délivré à quel patient. Cela permet un suivi du remboursement correcte du médicament et présente un intérêt du point de vue de la santé publique, en cas de série de produits défectueux.

De minister antwoordt dat met de unieke streepjescode elke afzonderlijke verpakking kan getraceerd worden.

Het amendement is derhalve overbodig.

Het amendement wordt ingetrokken.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 65), dat ertoe strekt:

1. het woord sequentiële in te voegen in paragraaf 1, 5°;

2. een 7° in te voegen dat de verplichting invoert de reclameuitgaven mee te delen voor elke van de verkoopbare farmaceutische specialiteiten;

3. een aantal taalverbeteringen in het ontwerp aan te brengen.

De minister antwoordt dat de unieke streepjescode zal toelaten te vermijden dat eenzelfde verpakking twee keer wordt aangerekend aan de verzekeringsinstellingen. Hij zal trouwens een ontwerp indienen om de effectiviteit van de aftrekregeling te controleren. Hij vraagt de verwerping van het amendement.

Het lid stelt voor het derde luik van dit amendement terug te trekken omdat dit reeds door de Kamer is goedgekeurd.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 66), dat een taalkundige aangelegenheid betreft.

De minister van Sociale Zaken omschrijft dit amendement als zonder enig belang.

Artikel 16

De amendementen nrs. 67 en 69 worden ingetrokken.

Artikel 17

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen twee amendementen in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendementen nrs. 68 en 70), die ertoe strekken in het voorgestelde artikel een tweetal wijzigingen aan te brengen. Vooreerst worden tussen de woorden «anderzijds» en de woorden «de evaluatie» de woorden «beleidsinformatie ten behoeve van de bevoegde overheid ter beschikking stellen, onder meer om» ingevoegd. Bovendien wordt na de eerste zin een bepaling ingevoegd, die het begrip «toezicht op voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen» definieert.

Vermits beide amendementen een identieke draagwijdte hebben, wordt amendement nr. 70 ingetrokken.

Le ministre répond que le code-barres unique permet de retrouver la trace de chaque conditionnement séparément.

L'amendement est donc superflu.

L'amendement est retiré.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 65) qui tend à:

1. insérer le mot «séquentiel» au § 1^{er}, 5°;

2. insérer un 7° qui introduit l'obligation de communiquer les dépenses publicitaires pour chacune des spécialités pharmaceutiques remboursables;

3. apporter au projet une série de corrections d'ordre linguistique.

Le ministre répond que le code-barres unique permettra d'éviter qu'un même conditionnement soit imputé deux fois à charge des organismes assureurs. Il déposera d'ailleurs un projet en vue de contrôler l'effectivité du système de déduction. Il demande le rejet de l'amendement.

Le membre propose de retirer le troisième volet de cet amendement parce qu'il a déjà été adopté par la Chambre.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 66), qui porte sur une question d'ordre linguistique.

Le ministre des Affaires sociales trouve que cet amendement ne présente pas le moindre intérêt.

Article 16

Les amendements n°s 67 et 69 sont retirés.

Article 17

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent deux amendements (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendements n°s 68 et 70) qui tendent à apporter deux modifications à l'article proposé. Ils tendent tout d'abord à insérer, entre les mots «d'autre part à» et les mots «permettre l'évaluation», les mots «fournir, à l'intention de l'autorité compétente, des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de». Ils insèrent en outre entre les première et deuxième phrases, une disposition définissant la notion de «surveillance des fournitures prescrites et facturées».

Comme ces deux amendements ont la même portée, l'amendement n° 70 est retiré.

De minister van Sociale Zaken stelt vast dat het eerste luik van amendement nr. 68 reeds in de Kamer is aanvaard.

Hij meent bovendien dat het tweede luik van amendement nr. 68 leidt tot het geven van een te grote controlebevoegdheid aan Farmanet op de artsen.

Een indiener van het amendement meent dat het tweede luik van het amendement nr. 68 enkel de finaliteit van de gegevensverzameling door Farmanet wenst te preciseren.

De indiener trekt het eerste deel van zijn amendement in.

De minister van Sociale Zaken is hiermee akkoord, maar stelt dat tijdens de discussie in de Kamer het niet opportuun werd geacht dit te expliciteren. Door het amendement zou een beeld worden gecreëerd van Farmanet als sanctioneringsorganisme tegenover de artsen.

Een indiener van het amendement verwijst naar een restrictieve interpretatie, die in bepaalde publicaties wordt voorgestaan van de registratie bij Farmanet. Hij stelt echter dat het gebruik van de registratie van gegevens bij Farmanet voor controledoeleinden volkomen wettig is.

De minister van Sociale Zaken antwoordt dat het niet verboden is om de geregistreerde gegevens te gebruiken voor controledoeleinden.

De vorige spreker repliceert dat, zolang de finaliteit van de controle niet expliciet wordt gesteld, er telkens een discussie kan over gevoerd worden.

De minister van Sociale Zaken is echter van mening dat de zorgvuldig afgewogen tekst, waarmee de Commissie voor de bescherming van de private levenssfeer akkoord ging, niet meer in de zin van het amendement mag gewijzigd worden.

Een lid treedt de mening bij dat Farmanet best geen al te grote controlebevoegdheden mag krijgen. De artsen leggen immers reeds dagdagelijks verantwoording af aan de patiënten, die het voorschrijfgedrag van de arts soms in vraag stellen, alsook aan zijn collega en aan andere zorgverstrekkers. Spreker is van mening dat de arts zijn autonomie moeten kunnen bewaren tegenover de patiënten, de verzekeringsinstellingen en de ministers.

Een ander lid meent evenwel dat dat dit amendement de arts zou kunnen helpen om aan de druk van de patiënten weerwerk te bieden.

De vorige spreker is het hiermee niet eens.

Artikel 18

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 34), dat ertoe strekt artikel 18 te doen vervallen.

Le ministre des Affaires sociales constate que le premier volet de l'amendement n° 68 a déjà été adopté à la Chambre.

Il estime en outre que le deuxième volet de l'amendement n° 68 conduit à donner à Pharmanet un pouvoir de contrôle trop étendu sur les médecins.

Un des auteurs de l'amendement considère que le deuxième volet de l'amendement n° 68 ne vise pas à autre chose que préciser la finalité de la collecte de données par Pharmanet.

L'auteur retire la première partie de son amendement.

Le ministre des Affaires sociales acquiesce, mais ajoute qu'au cours de la discussion à la Chambre, il a été jugé inopportu d'expliquer ce point. Si on adoptait l'amendement, on donnerait de Pharmanet l'image d'un organisme ayant mission de sanctionner les médecins.

Un des auteurs de l'amendement fait état d'une interprétation restrictive de l'enregistrement auprès de Pharmanet qui est défendue dans certaines publications. Il considère quant à lui que l'utilisation de l'enregistrement des données auprès de Pharmanet à des fins de contrôle est parfaitement légale.

Le ministre des Affaires sociales répond qu'il n'est pas interdit d'utiliser les données enregistrées à des fins de contrôle.

Le préopinant réplique que tant que la finalité du contrôle n'est pas précisée explicitement, elle peut faire l'objet d'une discussion.

Le ministre des Affaires sociales estime toutefois que le texte mûrement réfléchi, sur lequel la Commission de la protection de la vie privée a marqué son accord, ne peut plus être modifié dans le sens proposé par l'amendement.

Un commissaire souscrit à l'avis selon lequel il est préférable de ne pas accorder à Farmanet un trop grand pouvoir de contrôle. Les médecins rendent en effet quotidiennement des comptes aux patients, qui mettent parfois en cause le comportement prescripteur du médecin, ainsi qu'à leurs confrères et à d'autres dispensateurs de soins. L'intervenant estime que le médecin doit pouvoir préserver son autonomie à l'égard des patients, des organismes assureurs et des ministres.

Un autre commissaire considère toutefois que cet amendement pourrait aider le médecin à résister à la pression des patients.

L'intervenant précédent n'est pas d'accord.

Article 18

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 34) tendant à supprimer l'article 18.

Zij dienen eveneens een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 35) dat ertoe strekt artikel 18 *in fine* aan te vullen met een schorrend verhaalrecht voor de arbeidsrechtbank.

Een van de indieners verklaart dat de geldboete, voorzien door dit artikel, dermate hoog is dat dit als een vorm van confiscatie kan worden beschouwd. Het gaat immers niet om een boete maar om een straf. Artikel 18 komt niet tegemoet aan de procedurale waarborgen die gelden voor het opleggen van een straf, voorzien door artikel 6 van het EVRM. Er moet dientengevolge door artikel 18 een minimaal subsidiair een verhaalsrecht voorzien voor een rechtbank.

Het lid verwijst in dit verband naar het advies van de Raad van State 31.979/V/1, blz. 4, en voetnoot 2 omtrent de toepasselijkheid van artikel 6 van het EVRM.

De minister van Sociale Zaken haalt het voorbeeld aan van de plotse terugtrekking uit de Belgische markt door de producent van een geneesmiddel voor een ernstige aandoening. Hij is van oordeel dat er in hoofde van de producent een contractuele verplichting is tegenover de gemeenschap om een dusdanig optreden te vermijden en onderstreept dat er minstens een termijn moet gerespecteerd worden vooraleer kan worden overgegaan tot een dergelijke terugtrekking.

De minister onderstreept daarenboven dat de geldboete niet automatisch of steeds maximaal wordt opgelegd, maar dat er in deze een redelijke procedure wordt in acht genomen waarbij wordt rekening gehouden met de motivatie voor de terugtrekking.

Een indiener van het amendement vindt het antwoord van de minister op zijn argumentatie onvoldoende. Het gaat namelijk niet om een probleem van schadevergoeding, maar om de oplegging van een straf, die aan de beginselen van de rechtsstaat moet beantwoorden.

Het lid is van mening dat in deze omstandigheden — beperkte tijd — het advies van de Raad van State niet beslissend is voor de juridische kwaliteit van een tekst.

Het lid verwijst naar de regeling die vorig jaar werd uitgewerkt bij het opleggen van administratieve boetes aan de mutualiteiten en waar een dergelijk verhaal bij de arbeidsrechtbank wel werd voorzien.

Het lid onderlijnt opnieuw dat het niet alleen aan de nationale wetgever is om te bepalen wat een straf is of niet. Men dient onder meer te kijken naar de intrinsieke zwaarte van de sanctie om dit te bepalen. Als de sanctie *in concreto* voor de farmaceutische industrie 100 % zou bedragen van de jaarlijkse omzet, dan kan men toch moeilijk beweren dat dit geen straf is.

De minister belooft deze kritieken opnieuw te zullen laten bestuderen bij het nemen van de uitvoeringsmaatregelen.

Ils déposent également un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 35) tendant à compléter l'article 18 *in fine* par un droit de recours suspensif devant le tribunal de travail.

L'un des auteurs déclare que l'amende prévue par cet article est tellement élevée qu'on peut la considérer comme une forme de confiscation. Il s'agit en effet non pas d'une amende, mais d'une peine. L'article 18 n'offre pas les garanties de procédure auxquelles est subordonné le prononcé d'une peine que prévoit l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme. L'article 18 doit donc prévoir un droit de recours subsidiaire minimum devant un tribunal.

L'intervenant renvoie à cet égard à l'avis du Conseil d'État 31.979/V/1, p. 4, et à la note en bas de page n° 2, concernant l'applicabilité de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme.

Le ministre des Affaires sociales cite l'exemple du retrait subit du marché belge, par le producteur, d'un médicament pour une affection grave. Il considère que le producteur est tenu, par une obligation contractuelle à l'égard de la collectivité, d'éviter une telle intervention et il souligne qu'il faut au moins respecter un délai avant de pouvoir procéder à un tel retrait.

Le ministre souligne en outre que l'on n'inflige pas automatiquement ou pas toujours l'amende maximale, mais que l'on applique en l'espèce une procédure raisonnable dans le cadre de laquelle on tient compte de la motivation du retrait.

L'un des auteurs estime que la réponse du ministre quant à son argumentation est inadéquate. Il ne s'agit pas d'un problème d'indemnisation, mais de l'application d'une peine qui doit répondre aux principes de l'État de droit.

Le membre est d'avis que dans les circonstances présentes — des délais limités — l'avis du Conseil d'État n'est pas déterminant pour la qualité juridique d'un texte.

Le membre renvoie au régime qui avait été élaboré pour l'application de sanctions administratives aux mutualités et qui prévoyait effectivement un tel recours au tribunal de travail.

Il souligne, une fois de plus, qu'il n'appartient pas seulement au législateur national de déterminer s'il s'agit d'une peine ou non. Pour en décider, il faut considérer entre autre la gravité intrinsèque de la sanction. Si, concrètement, la sanction devait s'élever à 100 % du chiffre d'affaires annuel de l'industrie pharmaceutique, on pourra difficilement affirmer que cela ne constitue pas une peine.

Le ministre promet de faire réexaminer ces critiques au moment de prendre les mesures d'exécution.

Artikel 19

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 6), dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel de woorden «3%» te vervangen door de woorden «4%».

De indiener van het amendement komt terug op de responsabilisering van de farmaceutische industrie in geval van overschrijding van het budget. Hij vindt dat de industrie teveel voordelen heeft verkregen:

- een realistischer budget;
- een kortere termijn van 180 dagen;
- haar aanwezigheid in de commissie terugbetaling van de geneesmiddelen.

Bijgevolg had de minister de bijdrage op de omzet niet moeten verminderen van 4% tot 3%. De indiener stelt voor om bovenop de vroeger geldende 4% nog een responsabiliseringssysteem toe te voegen.

De minister geeft toe dat de industrie op het eerste gezicht misschien een voordeel heeft verkregen. De industrie heeft daarentegen de automatische invoering moeten aanvaarden. Men moet beseffen dat voor 2000 alleen een overschrijding van 65% zou neerkomen op een som van 3 miljard frank. Bovendien is er het nieuwe mechanisme voor generische geneesmiddelen dat voor de farmaceutische industrie onweerlegbaar een vermindering van de omzet meebrengt. Er is gekozen voor een systeem dat de gemeenschappelijke belangen dient. De farmaceutische industrie hoort voor het eerst duidelijke en klare taal.

De algemene belasting is verminderd van 4 tot 3%, maar er is een previsionele belasting ingesteld op alles wat dit 1% verlies overschrijdt. Zo is een blind mechanisme vervangen door een belasting van 65% op hetgeen de enveloppe overschrijdt. Dat was het echte probleem.

Een lid is het eens met de opzet, maar gaat ervan uit dat men het systeem van de responsabilisering had kunnen toevoegen.

De minister verklaart dat 1% bij een ruwe berekening al ongeveer 1,5 miljard frank betekent. Wat de industrie nu gaat betalen, zal dat bedrag ruim compenseren. Hij is bereid om dit verder toe te lichten tijdens het debat in de plenaire vergadering.

De indiener van het amendement vindt dat noodzakelijk als men beide systemen wil vergelijken.

Een lid vraagt of die opleg op de 65% gekoppeld is aan de belofte om de termijn van 180 dagen te respecteren, zo niet heeft het boetesysteem weinig reden van bestaan.

De minister beweert dat beiden enkel politiek gelinkt zijn. Doch volgens de Raad van State is een wet nodig voor het opzetten van het systeem van reële beboeting.

Article 19

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 6), qui vise à remplacer dans l'article proposé les mots «3%» par «4%».

L'auteur de l'amendement revient sur la responsabilisation de l'industrie pharmaceutique en cas de dépassement de l'enveloppe. Il trouve que l'industrie a obtenu plusieurs avantages:

- une enveloppe plus proche de la réalité;
- un raccourcissement du délai à 180 jours;
- une présence dans la commission des remboursement de médicaments.

En conséquence, le ministre n'aurait pas dû réduire la cotisation sur le chiffre d'affaires de 4% à 3%. L'auteur propose que le système de responsabilisation s'ajoute en sus des 4% prévus auparavant.

Le ministre admet que l'industrie a peut-être obtenu un avantage à première vue. Mais elle a par contre dû admettre la récupération automatique. À titre indicatif, il faut savoir que, rien que pour l'année 2000, un dépassement de 65% équivaldrait à une somme de 3 milliards de francs. En sus, il y a le nouveau mécanisme pour les médicaments génériques, qui constitue indéniablement une diminution de leur chiffre d'affaires. Il a opté pour un système pour lequel l'intérêt commun est servi. Pour la première fois, l'industrie pharmaceutique entend un langage clair et ferme.

Somme toute, l'on a diminué la taxe générale de 4 à 3%, mais l'on a mis en place une taxe previsionnelle sur tout ce qui dépasse ce 1% de perte. On a ainsi remplacé un mécanisme aveugle par une taxation de 65% du dépassement de l'enveloppe. C'était là le vrai problème.

L'auteur de l'amendement est d'accord sur la tendance, mais il part de l'idée qu'on aurait pu ajouter le système de responsabilisation.

Le ministre explique qu'à vue d'oeil, le 1% représente environ 1,5 milliard de francs. Ce que l'industrie va payer maintenant va largement compenser ce montant. Toutefois, il permet de vérifier et d'apporter des éclaircissements lors du débat en séance plénière.

L'auteur de l'amendement trouve cela nécessaire si l'on veut comparer les deux systèmes.

Un membre demande si ce dépassement de 65% est lié à la promesse de respecter le délai de 180 jours. Sinon, le système d'amende n'a guère de raison d'être.

Le ministre soutient que les deux ne sont liés que politiquement. Le Conseil d'État estime cependant qu'une loi est nécessaire pour mettre en place le système d'amendes réelles.

Het lid is ervan overtuigd dat de farmaceutische industrie deze optie deelt en deze link eist. Maar wat indien dat niet lukt?

De minister gaat uit van de voluntaristische veronderstelling dat de 180 dagen-termijn zal worden gerealiseerd.

Artikel 20

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat nr. 2-860/2, amendement nr. 71), dat ertoe strekt het voorgestelde artikel te doen vervallen.

Het amendement wordt ingetrokken.

Artikel 20bis (nieuw)

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 32), dat ertoe strekt een nieuw artikel 20bis in te voegen, volgens hetwelk het voorgestelde artikel 197, § 3, wordt aangevuld met een nieuwe zin.

De minister wijst erop dat dit amendement gelijkwaardig is aan een eerder ingediend amendement en verwijst naar de bespreking hiervan.

Artikel 25bis (nieuw)

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 33), dat ertoe strekt een nieuw artikel 25bis in te voegen, volgens hetwelk het voorgestelde artikel 53 wordt aangevuld met een nieuw lid dat de inning van de verzekeringstegemoetkoming betreft.

De minister is het ermee eens dat men misbruiken moet vermijden. Hij denkt dat er al een verordening is in het RIZIV die dat verhindert. Mocht dat niet het geval zijn, zal hij ervoor zorgen dat het komt. Het kan in geen geval aanvaard worden dat een verpleegkundige het systeem zou uithollen door aan een patiënt voor te stellen niet te betalen, en in zijn plaats te gaan innen.

Artikel 28

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen amendement nr. 13 in (stuk Senaat, nr. 2-860/2), dat ertoe strekt in het 2^o, het laatste lid van de voorgestelde tekst te doen vervallen. Het is de evidentie zelf dat er ten bewijze van de erkenning als drager van de beroepstitel een document wordt uitgereikt. Dat hoeft niet in de wet te worden vermeld.

De minister stipt aan dat de erkenning wordt uitgesproken door de Nationale Raad voor verpleegkunde. Op grond daarvan wordt de beroepstitel ver-

Le membre est convaincu que l'industrie pharmaceutique partage cette option et qu'elle exige ce lien. Mais que se passera-t-il si cela ne marche pas?

Le ministre se base sur la supposition volontariste que le délai de 180 jours sera respecté.

Article 20

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 71) tendant à supprimer l'article proposé.

L'amendement est retiré.

Article 20bis (nouveau)

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 32) tendant à insérer un article 20bis nouveau complétant l'article 197, § 3, proposé, par une nouvelle phrase.

Le ministre fait remarquer que cet amendement est similaire à un amendement déposé antérieurement et renvoie à la discussion de celui-ci.

Article 25bis (nouveau)

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 33), tendant à insérer un article 25bis nouveau complétant l'article 53 par un alinéa nouveau relatif à la perception de l'indemnité d'assurance.

Le ministre s'accorde à dire qu'il faut prévenir les abus. Mais il pense qu'il y a déjà, au sein de l'INAMI, un règlement qui empêche les abus. Si cela devait ne pas être le cas, il veillerait à ce qu'il y en ait un. Il est en tout cas inacceptable qu'un praticien de l'art infirmier vide le système de sa substance en proposant au patient de ne pas payer et d'aller toucher l'indemnité à sa place.

Article 28

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement n° 13 (doc. Sénat, n° 2-860/2) qui vise à supprimer le dernier alinéa du 2^o du texte proposé. Il est évident qu'un document sera délivré à titre de preuve de l'agrément comme porteur du titre professionnel. Point n'est besoin de mentionner cela dans la loi.

La ministre souligne que l'agrément est accordé par le Conseil national de l'art infirmier. Le titre professionnel est octroyé sur la base de cet agrément, en foi

leend ten bewijze waarvan een document wordt opgemaakt. De geviseerde bepaling is weliswaar niet van fundamenteel belang, maar staat hier wel op haar plaats. De betrokkenen stellen er overigens prijs op een dergelijk document in handen te krijgen.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe trekken hun amendement nr. 14 in wegens zijn incoherente formulering (stuk Senaat, nr. 2-860/2).

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 36), dat voorstelt het laatste lid van de in artikel 28 voorgestelde bepaling te schrappen. Aangezien dit amendement dezelfde strekking heeft als amendement nr. 13 wordt het ingetrokken.

Artikel 31

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen amendement nr. 15 in, dat ertoe strekt artikel 31 van het ontwerp te vervangen (stuk Senaat, nr. 2-860/2). Dat artikel voegt een derde lid toe aan artikel 9, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78. Aangezien artikel 9 de wachtdiensten regelt, menen de indieners dat de voorwaarden en de procedure voor de erkenning van beroepsverenigingen en -groeperingen niet in deze bepaling thuishoren.

De minister wijst erop dat artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 meer doet dan alleen de wachtdiensten regelen. Aangezien het juist de bedoeling is om de beroepsgroeperingen andere taken op te dragen dan de wachtdiensten, vraagt spreekster amendement nr. 15 te verwerpen.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 37) dat artikel 31 vervangt. Dit amendement heeft dezelfde strekking als amendement nr. 15 en wordt ingetrokken.

Artikel 32

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen amendement nr. 16 in, dat ertoe strekt artikel 32 van het ontwerp te vervangen (stuk Senaat, nr. 2-860/2). De indieners menen dat de voorgestelde toevoeging aan artikel 21 van het koninklijk besluit nr. 78 strijdig is met de therapeutische vrijheid.

In verband daarmee verwijst de minister naar de algemene bespreking. De machtiging aan de Koning om de inhoud van de voorschriften te verduidelijken, heeft tot doel een wettelijke grondslag te geven aan de strafbepalingen met betrekking tot de artsen die de regels betreffende het voorschrijven van geneesmiddelen niet naleven.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amende-

de quoi un document est établi. La disposition en question n'est peut-être pas d'importance fondamentale, mais elle est à sa place. D'ailleurs, les intéressés tiennent à recevoir un tel document.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe retirent leur amendement n° 14 (voir doc. Sénat, n° 860/2), étant donné qu'il est formulé de manière incohérente.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 36) qui vise à supprimer le dernier alinéa de la disposition de l'article 28. Comme cet amendement a la même portée que l'amendement n° 13, il est retiré.

Article 31

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement n° 15 visant à remplacer l'article 31 du projet (doc. Sénat, n° 2-860/2). Cet article a pour objet d'ajouter un troisième alinéa à l'article 9, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78. Selon les auteurs, l'article 9 réglant les services de garde, il n'est pas indiqué d'insérer dans cette disposition les conditions et la procédure d'agrément des organisations ou groupements professionnels.

La ministre fait remarquer que la portée de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 est plus large que la seule organisation des services de garde. Étant donné l'intention de confier d'autres missions que les services de garde à ces groupements professionnels, l'intervenante plaide pour le rejet de l'amendement n° 31.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 37) qui tend à remplacer l'article 31. La portée de cet amendement étant identique à celle de l'amendement n° 15, cet amendement est retiré.

Article 32

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement n° 16 visant à remplacer l'article 32 du projet (doc. Sénat, n° 2-860/2). Les auteurs estiment que l'ajout proposé à l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 viole le principe de la liberté thérapeutique.

La ministre renvoie sur ce point à la discussion générale. La délégation donnée au Roi pour préciser le contenu de la prescription a pour but de donner un fondement légal à l'application des dispositions pénales à l'égard des médecins qui ne respectent pas les modalités relatives à la prescription des médicaments.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement

ment nr. 38) dat ertoe strekt artikel 32 te schrappen, dat voorziet in de mogelijkheid tot sanctionering van de artsen bij niet-naleving van de regels inzake het voorschrift.

Eén van de indieners verklaart dat dit overbodig is, gezien huidig artikel 21 reeds bepaalt dat de arts het voorschrift moet ondertekenen. Het is dus niet nodig een verbod van delegatie te voorzien. De minister meent dat artikel 32 wel noodzakelijk is. Dit artikel werd trouwens ingevoegd op verzoek van de inspectiediensten van het RIZIV en van de farmaceutische inspectie. Artikel 32 regelt enkele bijkomende aspecten van het medisch voorschrift.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 39) dat ertoe strekt artikel 32 te vervangen.

Een van de indieners licht toe dat het huidig artikel 21 reeds bepaalt dat de arts het voorschrift moet ondertekenen. Een nadere reglementering van het voorschrift kan aldus beter via artikel 21 worden gerealiseerd. Aldus stelt het amendement voor tussen het eerste en het tweede lid van dat artikel een lid in te voegen, dat bepaalt dat de Koning de inhoud en de modaliteiten van het voorschrift nader kan bepalen.

De minister van Volksgezondheid verklaart niet in te stemmen met het amendement. Artikel 32 vermeldt niet alleen dat de Koning de inhoud en de modaliteiten van het voorschrift bepaalt, maar ook dat de Koning de bijkomende voorwaarden vastlegt waaraan de voorschriften in ambulante en extra-murale omgeving moeten voldoen. Deze mogelijkheid die steeds wordt overwogen na overleg met de betrokken beroepsgroepen is noodzakelijk.

Artikel 34

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen amendement nr. 17 in, dat ertoe strekt het laatste lid van het voorgestelde artikel 21^{quater}, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78, te doen vervallen (stuk Senaat, nr. 2-860/2).

De minister verwijst naar de bespreking van amendement nr. 10.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen amendement nr. 18 in, dat ertoe strekt de dragers van de beroepstitel van vroedvrouw toe te staan om de verpleegkunde uit te oefenen binnen het terrein van de gynaecologie (stuk Senaat, nr. 2-860/2).

Een lid stelt vast dat het ontwerp vroedvrouwen toestaat de verpleegkunde uit te oefenen binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling en de neonatologie. Door hieraan ook de gynaecologie toe te voegen, wordt het takenpakket dat vroedvrouwen mogen uitvoeren, coherenter. Spreker vreest dat de in artikel 34 voorgestelde oplossing illegale medische praktijken in de hand werkt, aangezien

n° 38) qui tend à supprimer l'article 32, lequel prévoit la possibilité de sanctionner les médecins en cas de non-respect des règles en matière de prescription.

Un des auteurs déclare que cet article est superflu, dans la mesure où l'actuel article 21 prévoit déjà que le médecin doit signer la prescription. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir une interdiction de délégation. Le ministre estime quant à lui que l'article 32 est nécessaire. Il a d'ailleurs été inséré à la demande des services d'inspection de l'INAMI et de l'inspection pharmaceutique. L'article 32 règle quelques aspects complémentaires de la prescription médicale.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 39) qui tend à remplacer l'article 32.

Un des auteurs précise que l'actuel article 21 prévoit déjà que le médecin doit signer la prescription. Il serait donc préférable d'affiner la réglementation en matière de prescription par l'entremise de l'article 21. Voilà pourquoi l'amendement propose d'insérer, entre le premier et le deuxième alinéa de cet article, un alinéa prévoyant que le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription.

La ministre de la Santé publique déclare ne pas souscrire à l'amendement. L'article 32 prévoit que le Roi fixe non seulement le contenu et les modalités de la prescription, mais aussi les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. Cette possibilité, qui est systématiquement envisagée après concertation avec les groupes professionnels concernés, est indispensable.

Article 34

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement n° 17 visant à supprimer le dernier alinéa de l'article 21^{quater}, § 2, proposé de l'arrêté royal n° 78 (doc. Sénat, n° 2-860/2).

La ministre renvoie à la discussion de l'amendement n° 10.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement n° 18 visant à autoriser les porteurs du titre professionnel d'accoucheuse à exercer l'art infirmier également dans le domaine de la gynécologie (doc. Sénat, n° 2-860/2).

Un membre constate que le projet autorise les accoucheuses à exercer l'art infirmier dans les domaines de l'obstétrique, du traitement de la fertilité et de la néonatalogie. En ajoutant le domaine de la gynécologie, on aboutit à un package plus cohérent des actes autorisés pour les accoucheuses. L'intervenant craint que la solution proposée à l'article 34 ne favorise la pratique d'actes médicaux illégaux puisque des

patiënten uit de vier genoemde domeinen in dezelfde diensten worden behandeld.

De minister wijst erop dat de voorgestelde oplossing een gevolg is van het feit dat de opleiding tot vroedvrouw momenteel redelijk los staat van de verpleegopleiding. Toen moest worden bepaald welke verpleegkundige daden een vroedvrouw mag uitvoeren, kwamen twee totaal tegengestelde visies naar voren. De Nationale Raad voor verpleegkunde pleitte voor een absoluut verbod voor vroedvrouwen om verpleegkundige daden uit te voeren, terwijl de Nationale Raad voor vroedvrouwen er voorstander van was om vroedvrouwen zoveel mogelijk verpleegkundige daden te laten uitvoeren. Na rijp beraad heeft de minister besloten om vroedvrouwen toe te staan de verpleegkunde uit te oefenen binnen de drie opgesomde domeinen, maar niet binnen de gynaecologie. Spreekster vraagt de in artikel 34 voorgestelde oplossing te behouden.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 40) voor het laatste lid van artikel 34 te schrappen. Dit amendement heeft dezelfde strekking als een eerder ingediend amendement en wordt ingetrokken.

Artikel 35

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 19), dat ertoe strekt in § 1 van het voorgestelde artikel 21 *quinquies* de punten *a*) en *b*) te vervangen als volgt:

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

Deze opdracht veronderstelt:

— het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus, zowel op fysisch, psychisch als sociaal vlak ten einde verpleegproblemen te situeren en te omschrijven;

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

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

b) de technisch-verpleegkundige verstrekkingen.»

Eén van de indieners van het amendement nr. 19 verwijst naar de schriftelijke verantwoording ervan.

patients relevant des quatre domaines susvisés sont soignés dans les mêmes services.

La ministre rappelle que la solution proposée est une conséquence du fait que la formation d'accoucheuse est aujourd'hui relativement indépendante de celle d'infirmier. Lorsqu'il a fallu déterminer les actes de l'art infirmier autorisés aux accoucheuses, deux thèses totalement opposées s'affrontaient. Le Conseil national de l'art infirmier plaidait en faveur d'une interdiction totale des actes infirmiers aux accoucheuses alors que le Conseil national des accoucheuses était favorable à une autorisation maximale des actes ouverts aux accoucheuses. Après mûre réflexion, la ministre a décidé d'autoriser les accoucheuses à pratiquer des actes de l'art infirmier dans les trois domaines cités par l'intervenant précédent mais d'exclure la gynécologie. L'intervenante demande de maintenir la solution proposée à l'article 34 du projet.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 40) qui tend à supprimer le dernier alinéa de l'article 34. Comme cet amendement a une portée identique à celle d'un amendement déposé antérieurement, il est retiré.

Article 35

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 19) qui tend à remplacer les points *a*) et *b*) par ce qui suit:

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

Cette mission implique qu'il y a lieu:

— d'observer, d'identifier et de caractériser l'état de santé sur les plans physique, psychique et social afin de situer et de définir les problèmes en matière de soins infirmiers;

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

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

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

L'un des auteurs de l'amendement n° 19 renvoie à la justification écrite de l'amendement.

De minister van Volksgezondheid antwoordt dat werd gekozen voor een definitie die zo nauw mogelijk aansluit bij de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie. Daarbij werd verder gebouwd op de definitie die reeds in het koninklijk besluit nr. 78 werd hernomen, waaraan enkele elementen worden toegevoegd, zoals de informatie van de patiënt, het bijhouden van het verpleegkundig dossier, enzovoort. Ook werd aandacht geschonken aan de palliatieve zorg.

Zij meent dat het nuttig kan zijn om in de technisch-verpleegkundige verstrekingen een onderscheid te maken al naar gelang de graad van techniciteit en al naargelang het gaat om een handeling waarvoor een medisch voorschrift voorhanden is of niet. Dit onderscheid is immers van belang in de discussie over de vraag in welke mate zorgkundigen bepaalde handelingen kunnen uitvoeren waarvoor geen medisch voorschrift voorhanden is.

Een lid verklaart de opvattingen van de minister ten volle te ondersteunen en feliciteert haar met de gedachtengang die zij heeft ontwikkeld.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 41), dat voorstelt in het voorgestelde artikel *a*) en *b*) te wijzigen. Aangezien dit amendement dezelfde strekking heeft als amendement nr. 19 wordt het ingetrokken.

Artikel 36

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 42), volgens hetwelk in artikel 36 de woorden «en *21quindecies*» worden geschrapt.

Een van de indieners meent dat personen die instaan voor de bijstand aan verpleegkundigen niet thuis horen in het koninklijk besluit nr. 78. Ook de woorden «of aan de criteria voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel *21quindecies*, § 1» worden door het amendement geschrapt.

De minister gaat niet akkoord met het amendement volgens hetwelk het principe, dat zorgkundigen vallen onder het koninklijk besluit nr. 78, zoals bevestigd door de Raad van State, in vraag wordt gesteld.

Artikel 37

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 20), dat ertoe strekt in § 1 van het voorgestelde artikel *21septies* de woorden «voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel *21quater*, § 1,» te vervangen door de woorden «erkend is overeenkomstig artikel *21quater*.»

Een van de indieners van het amendement nr. 20 verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

La ministre de la Santé publique répond qu'on a opté pour une définition qui correspond au mieux à celle de l'Organisation mondiale de la santé. On s'est fondé, à cet égard, sur la définition qui figurait déjà à l'article 78, en ajoutant quelques éléments, comme l'information du patient, la tenue du dossier médical, etc. On s'est également intéressé aux soins palliatifs.

Elle estime qu'il peut être utile de faire des distinctions dans les prestations de l'art infirmier en fonction du degré de technicité et de la présence ou non d'une prescription médicale. En effet, ces distinctions jouent un rôle important dans la discussion sur la question de savoir si les aides soignants peuvent poser certains actes en l'absence de prescription médicale.

Un membre affirme qu'il approuve tout à fait les idées de la ministre et la félicite de son raisonnement.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 41) qui tend à modifier, à l'article proposé, les points *a*) et *b*). Ayant la même portée que l'amendement n° 19, il est retiré.

Article 36

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 42), qui vise à supprimer, à l'article 36, les mots «et *21quindecies*».

L'un des auteurs estime que les personnes chargées de l'assistance aux praticiens de l'art infirmier ne relèvent pas de l'arrêté royal n° 78. L'amendement supprime également les mots «ou aux critères d'enregistrement en tant qu'aide-soignant visés à l'article *21quindecies*, § 1^{er}».

Le ministre n'est pas d'accord avec l'amendement qui met en cause le principe selon lequel les aides-soignants relèvent de l'arrêté royal n° 78, ainsi que le confirme le Conseil d'État.

Article 37

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 20) qui tend à remplacer, dans l'article *21septies*, § 1^{er}, proposé, les mots «s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article *21quater*, § 1^{er}» par les mots «s'il n'est agréé conformément à l'article *21quater*».

Un des auteurs de l'amendement n° 20 renvoie à la justification écrite de l'amendement.

De minister van Volksgezondheid repliceert dat in § 1 van artikel 21*quater* als zodanig weliswaar geen voorwaarden opgenomen zijn, maar dat in deze bepaling wordt verwezen naar artikel 21*sexies*, waarin wel degelijk voorwaarden worden opgesomd. Wat het verwerven van de beroepstitel betreft, wordt voorzien dat er eerst een erkenning komt via de Nationale Raad van de verpleegkunde en dat het diploma vervolgens wordt geïssueerd door de betrokken geneeskundige commissie. Op basis van deze elementen wordt de titel gegeven.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 43), dat dezelfde strekking heeft als amendement nr. 42 en dat wordt ingetrokken.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 44), dat voorstelt in artikel 37 de woorden «voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 21*quater*, § 1» te vervangen door de woorden «erkend is overeenkomstig artikel 21*quater*, § 2».

Een indiener van het amendement meent dat het beter is te stellen dat een beroepstitel niet mag worden gedragen tenzij men erkend is.

De minister verwijst voor zijn antwoord naar het gelijkaardig amendement nr. 20.

Artikel 37bis

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 21), dat ertoe strekt een nieuw artikel 37bis in het ontwerp in te voegen, dat luidt als volgt:

«In artikel 21*octies* van hetzelfde koninklijk besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- het eerste lid wordt § 1;
- het artikel wordt aangevuld met een § 2, luidend als volgt:

«§ 2. In afwijking van § 1 kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder de beoefenaars van de verpleegkunde de krachtens artikel 21*quinquiesdecies* erkende verpleegkundige activiteiten zoals bedoeld in artikel 21*quinquies*, § 1, a) en b).

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

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

La ministre de la Santé publique réplique qu'il est vrai que le § 1^{er} de l'article 21*quater* ne contient à proprement parler aucune condition, mais que cette disposition renvoie à l'article 21*sexies* qui prévoit quant à lui bel et bien des conditions. En ce qui concerne l'acquisition du titre professionnel, il est prévu qu'il y a d'abord un agrément par le Conseil national de l'art infirmier et que le diplôme est ensuite soumis au visa de la commission médicale concernée. Sur la base de ces éléments, le titre est conféré.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 43) qui a la même portée que l'amendement n° 42, et qui est retiré.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, n° 44) qui tend à remplacer, à l'article 37, les mots «s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 21*quater*, § 1^{er}» par les mots «s'il n'est agréé conformément à l'article 21*quater*, § 2».

L'un des auteurs de l'amendement estime qu'il est préférable de disposer qu'un titre professionnel ne peut pas être porté à moins que l'on ne soit agréé.

La ministre renvoie, pour sa réponse, à l'amendement similaire n° 20.

Article 37bis

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 21) qui tend à insérer dans le projet un article 37bis nouveau rédigé comme suit:

«À l'article 21*octies* du même arrêté royal sont apportées les modifications suivantes:

- l'alinéa 1^{er} devient le § 1^{er};
- il est ajouté un § 2 qui est rédigé comme suit:

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

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

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

Een van de indieners van het amendement nr. 21 verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij het amendement.

De minister van Volksgezondheid merkt op dat artikel 21*octies* nu reeds voorziet dat het ieder beoefenaar van de verpleegkunde verboden is zijn medewerking te verlenen aan een niet-bevoegde derde. Zij verwijst naar artikel 43, waarin wordt aangegeven hoe de omkadering is opgevat van de zorgkundige. Daarin wordt duidelijk gesteld dat deze, onder toezicht van de verpleegkundige, bepaalde handelingen mag stellen in het kader van de gecoördineerde werkzaamheden van een equipe. Tevens wordt aangegeven hoe, per koninklijk besluit, duidelijkheid wordt gecreëerd over de toegelaten handelingen van zorgkundigen en onder welke modaliteiten de uitvoering daarvan kan plaatsvinden. Artikel 44 verduidelijkt de opleidingsvereisten hieromtrent.

Een lid vraagt dat de minister zou preciseren welke de exacte draagwijdte is van de tweede paragraaf van artikel 21*sexiesdecies*, zoals wordt voorgesteld in artikel 43 van voorliggend ontwerp, op het vlak van de burgerlijke aansprakelijkheid. Houdt deze bepaling een delegatie in aan de zorgkundigen? De eerste paragraaf van dit artikel bepaalt immers dat de zorgkundige «onder het toezicht» staat van de verpleegkundige. Dit is iets anders dan «onder de verantwoordelijkheid». Eén ander heeft immers belangwekkende gevolgen op het verzekeringstechnische vlak.

De minister antwoordt dat ervoor werd geopteerd om de zorgkundige de mogelijkheid te geven een aantal taken uit te voeren «onder het toezicht» van de verpleegkundige. Er heeft een belangrijke discussie plaatsgevonden over de vraag of zulks ook betekent dat de zorgkundige slechts bepaalde handelingen mag uitvoeren in de fysieke aanwezigheid van de verpleegkundige. De minister is van mening dat dit afhangt van het soort handeling dat wordt gesteld. Hoe dan ook dient één en ander te worden gepreciseerd in een koninklijk besluit, dat nog vóór de beraadslaging in de Ministerraad aan het parlement zal worden medegedeeld. Het gaat immers om een belangrijke aangelegenheid.

Wat de burgerlijke aansprakelijkheid betreft, merkt de minister op dat de rechtspraak, eerder dan de wetgeving, de juiste draagwijdte van de aansprakelijkheid van de zorgkundige zal vaststellen.

De vorige spreker is het hiermee niet eens. De rechter bepaalt immers slechts de aansprakelijkheid wanneer er sprake is van een fout in hoofde van de betrokkene. Een foutloze aansprakelijkheid is in bepaalde omstandigheden eveneens mogelijk. Het lijkt hem evenwel wenselijk nu reeds, in de wet, duidelijk de aansprakelijkheid te omschrijven van de zorgkundige.

Spreker geeft het voorbeeld van een stagiair-chirurg, die bepaalde chirurgische ingrepen uitvoert

Un des auteurs de l'amendement n° 21 renvoie à la justification écrite de l'amendement.

La ministre de la Santé publique fait remarquer que l'article 21*octies* prévoit déjà qu'il est interdit à tout praticien de l'art infirmier de proposer sa collaboration à un tiers non compétent. Elle renvoie à l'article 43 qui indique comment est conçu l'encadrement de l'aide soignant. Il y est dit clairement que celui-ci peut, sous le contrôle de l'infirmier ou de l'infirmière, poser certains actes dans le cadre des travaux coordonnés d'une équipe. Il y est aussi indiqué comment, par voie d'arrêté royal, la clarté est faite à propos des activités que les aides soignants sont autorisés à effectuer et des modalités selon lesquelles elles peuvent être exécutées. L'article 44 précise les conditions de formation en l'espèce.

Un membre demande à la ministre de préciser la portée exacte, sur le plan de la responsabilité civile, du deuxième paragraphe de l'article 21*sexiesdecies*, tel qu'il est proposé à l'article 43 du projet à l'examen. Cette disposition comporte-t-elle une délégation aux aides soignants? Le § 1^{er} de cet article prévoit en effet que l'aide soignant est «sous le contrôle» de l'infirmier ou de l'infirmière. Ce n'est pas la même chose qu'être «sous sa responsabilité». Ces deux expressions sont en effet lourdes de conséquences du point de vue de la technique des assurances.

La ministre répond que l'on a choisi de donner à l'aide soignant la faculté d'accomplir toute une série de tâches «sous le contrôle» de l'infirmier ou de l'infirmière. La question de savoir si cela signifie aussi que l'aide soignant ne peut accomplir certains actes qu'en présence physique de l'infirmier ou de l'infirmière a suscité une importante discussion. La ministre estime que tout dépend du type d'acte que l'on accomplit. En tout état de cause, il y a lieu d'apporter les précisions en question dans un arrêté royal qui sera communiqué au Parlement avant même la délibération en Conseil des ministres. Il s'agit en effet d'une question importante.

S'agissant de la responsabilité civile, la ministre fait remarquer que ce sera la jurisprudence plus que la législation qui déterminera la portée exacte de la responsabilité de l'aide soignant.

L'intervenant précédent n'est pas d'accord. En effet, un juge ne détermine la responsabilité que lorsqu'une faute est imputable à l'intéressé. Il peut aussi y avoir, dans certaines circonstances, une responsabilité sans faute. Il lui paraît toutefois opportun de définir clairement la responsabilité de l'aide soignant dès à présent dans la loi.

L'intervenant cite l'exemple d'un chirurgien stagiaire qui pratique certaines interventions chirurgicales

onder het toezicht van een ervaren chirurg. Deze laatste is echter niet steeds fysiek aanwezig, maar kan daarom wel aansprakelijk zijn voor de fouten van de stagair. De problematiek van de fysieke aanwezigheid is derhalve een andere dan die van de aansprakelijkheid.

Het lid benadrukt echter dat hij de bepalingen omtrent de toegelaten handelingen en de opleiding van zorgkundigen in voorliggend wetsontwerp als een stap in de goede richting beschouwt en meent dat maximaal van deze mogelijkheid gebruikt moet worden gemaakt.

De indiener van het amendement nr. 21 ondersteunt ten volle de mening van de vorige spreker dat er een wezenlijk onderscheid bestaat tussen het gebruik van de woorden «onder het toezicht», «onder het gezag» of «onder de verantwoordelijkheid», dat verregaande gevolgen heeft op het financiële en het verzekerings-technische vlak.

De minister van Volksgezondheid treedt de mening van de vorige sprekers bij. Zij acht het daarom des te noodzakelijker dat bij koninklijk besluit één en ander zou worden gespecificeerd.

Zij merkt op dat, in het wetsontwerp zoals het in de Kamer van volksvertegenwoordigers is ingediend, er sprake was van de zorgkundige die de verpleegkundige zou bijstaan. Het debat in de Kamer heeft als gevolg gehad dat de woorden «onder toezicht van» werden toegevoegd. Bij de uitwerking van voorliggende bepalingen in koninklijke besluiten zal de verantwoordelijkheid van de verpleegkundigen en de zorgkundigen worden verduidelijkt. Men mag er immers van uitgaan dat er bepaalde situaties zijn waarbij de zorgkundige zélf aansprakelijk is voor zijn handelingen. De minister stelt voor om de kwestie van de aansprakelijkheid niet nu, maar later zou worden geregeld wanneer de uitvoeringsbesluiten worden genomen.

Een vorige spreker dringt erop aan dat een en ander zou geregeld zijn alvorens voorliggend wetsontwerp kracht van wet krijgt, dit wil zeggen vóór de publicatie van de uitvoeringsbesluiten in het *Belgisch Staatsblad*. Men mag immers aan de verzekeringsmaatschappijen niet de gelegenheid geven gebruik te maken van deze juridische leemte om aan de betrokken zorgverstrekkers zwaarwegende verbintenissen op te leggen. De betrokken werknemers moeten hier tegen worden beschermd.

De minister is het hiermee eens, maar merkt op dat hier een wijziging wordt besproken van het koninklijk besluit nr. 78, waarin ook de activiteiten van andere zorgverstrekkers worden geregeld. Opgemerkt moet worden dat ook ten aanzien van hen geen regels werden ingeschreven in dit koninklijk besluit met betrekking tot de burgerlijke aansprakelijkheid.

gicales sous la surveillance d'un chirurgien expérimenté. Ce dernier n'est pas toujours présent physiquement, si bien qu'il peut être rendu responsable des fautes commises par le stagiaire. Le problème de la présence physique est donc distinct de celui de la responsabilité.

Le membre souligne toutefois qu'il considère que les dispositions du projet de loi relatives aux actes autorisés et à la formation des aides soignants constituent un pas dans la bonne direction et il estime qu'il faut faire usage au maximum de cette possibilité.

L'auteur de l'amendement n° 21 partage pleinement l'avis du préopinant selon lequel il y a entre les mots «sous le contrôle», «sous l'autorité» et «sous la responsabilité», une distinction essentielle qui est lourde de conséquences sur le plan financier et du point de vue de la technique d'assurance.

La ministre de la Santé publique souscrit au point de vue d'un des intervenants précédents. Elle estime qu'il est absolument nécessaire de préciser ces points dans un arrêté royal.

Elle relève que, selon le projet de loi tel qu'il a été déposé à la Chambre des représentants, l'aide soignant assiste l'infirmier ou l'infirmière. Le débat à la Chambre a débouché sur l'ajout des mots «sous leur contrôle». La transposition des dispositions à l'examen dans des arrêtés royaux permettra de préciser la responsabilité des aides soignants et des infirmiers/infirmières. L'on peut en effet considérer qu'il y a des situations dans lesquelles l'aide soignant sera lui-même responsable de ses actes. Le ministre propose de régler la question de la responsabilité non pas maintenant, mais plus tard, lorsque l'on prendra les arrêtés d'exécution.

Un intervenant précédent demande avec insistance que les points en question soient réglés avant que le projet à l'examen n'acquière force de loi, c'est-à-dire avant la publication des arrêtés d'exécution au *Moniteur belge*. L'on ne peut en effet pas donner l'occasion aux compagnies d'assurances de profiter d'une lacune juridique pour imposer des engagements lourds de conséquences aux prestataires de soins concernés. Il convient de protéger les travailleurs concernés contre ce risque.

La ministre convient qu'il faut les protéger, mais elle fait remarquer qu'il est question en l'espèce d'une modification de l'arrêté royal n° 78 qui règle également les activités d'autres prestataires de soins. Il y a lieu de noter que cet arrêté ne contient pas non plus de règles concernant la responsabilité civile qui leur soient applicables.

Artikel 38

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen amendementen in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendementen nrs. 22 en 45) die ertoe strekken, in het voorgestelde artikel 21*novies*, de woorden «voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 21*quater*, § 1, te vervangen door de woorden «erkend zijn overeenkomstig artikel 21 *quater*».

Gezien beide amendementen identiek zijn wordt amendement nr. 45 ingetrokken.

Een van de indieners verklaart dat het verboden is een beroepstitel toe te kennen aan personen die niet aan de voorwaarden in artikel 21*quater*, § 1, beantwoorden. De eerste paragraaf van dit artikel somt echter geen voorwaarden op. Het is beter te stellen dat men een beroepstitel niet kan toekennen, tenzij de betrokken persoon erkend is. Anders zou dit betekenen dat het volstaat aan de voorwaarden te voldoen om de beroepstitel toe te kennen, zonder dat de betrokkene niet noodzakelijk over een erkenning hoeft te beschikken. Dit kan echter niet de bedoeling zijn.

De minister wijst erop dat dit probleem reeds op verschillende plaatsten werd behandeld en verwijst naar het antwoord dat toen gegeven werd.

Artikel 42

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 24) dat ertoe strekt volgende wijzigingen aan te brengen in artikel 21 *quinquiesdecies*:

A. Het enige lid, dat § 1 wordt, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«Niemand mag krachtens artikel 21*octies*, § 2, tot de zorgkunde behorende handelingen uitoefenen die niet houder is van een erkenning van zorgkundige afgegeven door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.»

B. Het artikel wordt aangevuld met een tweede en een derde paragraaf, luidend als volgt:

«§ 2. De erkenning zoals bedoeld in § 1 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de door de Koning bepaalde erkenningscriteria, na advies van de Nationale Raad voor verpleegkunde. De erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een diploma uitgereikt na een opleiding in het kader van het onderwijs met volledig leerplan van minstens twee studie jaren of van het equivalent ervan in het onderwijs van sociale promotie, georganiseerd in een door de bevoegde overheid erkende onderwijsinstelling.

Article 38

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent des amendements (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendements n°s 22 et 45) qui tendent à remplacer, dans l'article 21*novies* proposé, les mots «ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21*quater*, § 1^{er}» par les mots «ne sont pas agréées conformément à l'article 21*quater*».

Vu que les deux amendements sont identiques, l'amendement n° 45 est retiré.

Un des auteurs de l'amendement déclare qu'il est interdit d'attribuer un titre professionnel aux personnes qui ne satisfont pas aux conditions visées à l'article 21*quater*, §1^{er}. Le paragraphe premier de cet article n'énumère toutefois pas de conditions. Il est préférable de disposer que l'on ne peut pas attribuer de titre professionnel, sauf si la personne en question est agréée. Sans quoi, cela voudrait dire qu'il suffit qu'une personne satisfasse aux conditions pour qu'on puisse lui attribuer un titre professionnel et que l'intéressé ne doit pas nécessairement être agréé. Tel ne saurait être le but poursuivi.

La ministre souligne que ce problème à déjà été examiné en divers endroits et elle renvoie à la réponse qu'elle a donnée alors.

Article 42

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 24) qui tend à apporter à l'article 21*quinquiesdecies*, les modifications suivantes:

A. remplacer l'unique alinéa, qui devient le § 1^{er}, par la disposition suivante:

«Nul ne peut exercer les actes relevant de l'art de l'aide soignant en vertu de l'article 21*octies*, § 2, s'il n'est pas titulaire d'un agrément d'aide-soignant délivré par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.»

B. Compléter cet article par un § 2 et un § 3, libellés comme suit:

«§ 2. L'agrément visé au § 1^{er} est délivré conformément à la procédure prévue par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par Lui, après avis du Conseil national de l'art infirmier. Cet agrément ne peut être accordé qu'au titulaire d'un diplôme délivré après une formation suivie dans le cadre de l'enseignement de plein exercice d'au moins deux années d'études ou de l'équivalent dans l'enseignement de promotion sociale, organisée dans un établissement d'enseignement agréé par l'autorité compétente.

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

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

Voor een erkenning op het federale niveau kan de federale overheid alleen bevoegd zijn in de mate dat de zorgkundige inderdaad ook verpleegkundige handelingen zal stellen, waardoor de bevoegdheid met betrekking tot de wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 in het geding is. De regeling van het statuut van de zorgkundige die geen verpleegkundige handelingen stelt, maar die zich tot verzorgende handelingen beperkt, behoort niet tot de bevoegdheid van de federale overheid. Eigenlijk is de achtergrond een bevoegdheidsaangelegenheid, waarbij persoonsgebonden materies behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en er op federaal niveau toch een registratie wordt voorzien.

De minister wijst erop dat dit punt reeds uitvoerig werd gedebatteerd in de Kamer. Op verzoek van één der politieke partijen werd het advies van de Raad van State in dat verband nauwgezet besproken. Het advies laat niet de minste twijfel bestaan over het feit dat de federale wetgever bevoegd is om taken van zorgkundigen te regelen in de context van de uitoefening van verpleegkunde, de geneeskunde, en dergelijke, aangezien het hier gaat over onder toezicht van verpleegkundige handelingen die voorbehouden zijn aan deze verpleegkundigen. Zelfs voor de aspecten betreffende de gezondheidsopvoeding, die zich afspeelen in situaties waar ook de patiënt nauw bij betrokken is, heeft de Raad van State geoordeeld dat er geen enkele dwingende keuze moet worden gemaakt. Het feit of men dit op federaal of op gemeenschapsniveau behandelt betreft en louter opportuniteitsoordeel. Aangezien voorliggend ontwerp betrekking heeft op de verpleegkundige zorgen in hun totaliteit, is het niet verdedigbaar dat men bepaalde aspecten hiervan, die de informatie aan de patiënten betreffen, zou uitlichten onder dit motto. De Kamer heeft zich achter deze opportuniteitskeuze geschaard.

Artikel 43

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen enkele amendementen in (stuk Senaat, nr. 2-860/2,

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

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

L'autorité fédérale ne peut être compétente pour un agrément au niveau fédéral que dans la mesure où l'aide-soignant exercera effectivement aussi des actes infirmiers, impliquant à la compétence fédérale à l'égard de la modification de l'arrêté royal n° 78. Il n'appartient pas à l'autorité fédérale de régler le statut de l'aide-soignant qui n'effectue pas d'actes infirmiers mais se limite à des actes de soins. En toile de fond de tout cela il y a en fait une question de compétence dans laquelle on a des matières personnalisables relevant de la compétence des communautés et un enregistrement que l'on prévoit malgré tout au niveau fédéral.

La ministre souligne qu'on a déjà débattu de manière approfondie de cette question à la Chambre. À la demande d'un des partis politiques, la Chambre a examiné longuement l'avis du Conseil d'État à ce sujet. Celui-ci ne laisse pas subsister le moindre doute quant au fait que le législateur fédéral est compétent pour régler les tâches des aides-soignants dans le contexte de l'exercice de l'art infirmier, de l'art de guérir, etc., étant donné qu'il s'agit en l'espèce d'actes réservés aux infirmiers qui seront effectués sous le contrôle d'infirmiers. Même pour les aspects relatifs à l'éducation sanitaire, qui sont liés à des situations auxquelles le patient est lui aussi étroitement associé, le Conseil d'État a jugé qu'aucun choix contraignant ne s'imposait. La question de savoir si on traitera cette matière au niveau fédéral ou au niveau des communautés est de pure opportunité. Étant donné que le projet de loi à l'examen concerne les soins infirmiers dans leur totalité, il n'est pas défendable d'en retirer certains aspects relatifs à l'information du patient, à raison de ceux-ci. La Chambre s'est ralliée à ce choix d'opportunité.

Article 43

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent plusieurs amendements (doc. Sénat, n° 2-860/2, amende-

amendementen nrs. 25, 26 en 47), die dezelfde draagwijdte hebben als het amendement nr. 24. Er wordt verwezen naar de bespreking van het amendement nr. 24.

Amendement nr. 47 wordt ingetrokken.

Artikel 44

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 27) dat ertoe strekt wijzigingen aan te brengen aan artikel 21*septiesdecies*:

Eén van de indieners verklaart dat dit amendement werd ingediend om de precieze draagwijdte van het woord «registratie» te kennen.

Wat betreft het eerste onderdeel van het amendement, bevestigt de minister van volksgezondheid dat er een taalfout is geslopen, die echter reeds werd rechtgezet in de definitieve versie in de Kamer.

Een van de indieners van het amendement nr. 27 stelt echter dat hij zijn amendement handhaaft, zolang hij niet met zekerheid weet dat de correctie effectief werd uitgevoerd.

Met betrekking tot het tweede onderdeel, dat slaat op de vervanging van de registratie door de criteria van erkenning ten aanzien van zorgkundigen, wijst de minister erop dat, gelet op de gevoeligheid die in dat verband is gerezen in het Franstalig gedeelte van het land, het duidelijk de bedoeling is om een gelijkschaking tussen verpleegkundigen en verzorgkundigen op alle mogelijke manieren te vermijden. Om die reden werd voor de zorgkundigen niet gewerkt met een beroepstitel, maar wel met een functionele toewijzing van bepaalde handelingen aan deze personen, samen met een stelsel van registratie. Deze houding werd aangenomen om het onderscheid tussen de twee categorieën duidelijk te maken.

Zij wenst nogmaals duidelijk te stellen dat er vele contacten zijn geweest met verplegers en verpleegsters, en met de betrokken vakbonden. Desondanks blijft de ongerustheid bestaan. Daarom heeft de minister in de loop van de laatste dagen de CNE en de ACN ontmoet, die het gerucht verspreidden dat verpleegsters door ziekenverzorgsters vervangen gingen worden. De voorzitter van de Nationale Raad voor verpleegkunde werd ook ontvangen, samen met andere vertegenwoordigers, om de bepalingen van de wet nader uit te leggen. Een tijdsschema werd overeengekomen teneinde de uitvoering van de verschillende aspecten te verduidelijken.

Artikel 45

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amende-

ments n^{os} 25, 26 et 47), qui ont la même portée que l'amendement n^o 24. Il est fait référence à la discussion de l'amendement n^o 24.

L'amendement n^o 47 est retiré.

Article 44

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-860/2, amendement n^o 27) qui tend à apporter à l'article 21*septiesdecies*, § 1^{er}, les modifications suivantes:

L'un des auteurs déclare avoir déposé cet amendement pour connaître la portée exacte du mot «enregistrement».

En ce qui concerne la première partie de l'amendement, la ministre de la Santé publique confirme qu'une faute de langue s'est glissée dans le texte, mais qu'elle a été rectifiée dans la version définitive de la Chambre.

L'un des auteurs de l'amendement n^o 27 dit maintenir celui-ci tant qu'il n'a pas la certitude que la correction a effectivement été apportée.

Quant à la seconde partie, qui porte sur le remplacement de l'enregistrement par les critères d'agrément des aides-soignants, la ministre souligne que compte tenu des sensibilités qui se sont manifestées à cet égard dans la partie francophone du pays, le but était clairement d'éviter de toutes les façons possibles une assimilation entre praticiens de l'art infirmier et aides-soignants. C'est la raison pour laquelle on n'a pas recouru à un titre professionnel, pour les aides-soignants, mais à l'attribution fonctionnelle de certains actes aux intéressés, attribution allant de pair avec un système d'enregistrement. On a procédé ainsi pour faire nettement la distinction entre les deux catégories.

Elle entend répéter clairement qu'il y a eu de nombreux contacts avec les infirmiers-infirmières ainsi qu'avec les syndicats concernés. Malgré cela, l'inquiétude persiste. C'est pour cette raison que la ministre a, au cours des derniers jours, rencontré la CNE et l'ACN, lesquels propageaient l'idée que les infirmières allaient être remplacées par des aides-soignantes. Le Président du Conseil national pour l'art infirmier a également été reçu, de même que d'autres représentants, afin de spécifier les idées contenues dans la loi. Il a été convenu d'un calendrier pour préciser l'exécution des éléments.

Article 45

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-860/2, amendement

ment nr. 48), dat ertoe strekt het 6^o van § 1 van artikel 30 van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en geneeskundige commissies, als volgt te wijzigen:

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

Eén van de indieners verwijst naar de schriftelijke verantwoording bij dit amendement.

De minister van Volksgezondheid verklaart dat artikel 45 slechts voorziet in één ambtenaar in plaats van twee omdat men ervan uitgaat dat deze functie perfect door één persoon kan worden uitgeoefend.

Artikel 45bis

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 7), dat ertoe strekt een artikel 45bis in te voegen, dat in hetzelfde koninklijk besluit een artikel 21octiesdecies invoegt.

Eerst wil de indiener van het amendement er nog op wijzen dat koninklijk besluit nr. 78 gecoördineerd zou moeten worden zodat alle *quinquies*, *sexies*, *septies*, worden opgeruimd.

Wat de verantwoording van het amendement betreft, verklaart de indiener dat de verpleegkundigen zich zorgen maken over het gebruik dat de verantwoordelijken van rust- en verzorgingstehuizen van de nieuwe wetgeving kunnen maken. De meeste verzorgingstehuizen zitten in financiële problemen en zullen geneigd zijn om naar goedkoper personeel uit te zien. De verpleegkundigen vrezen dat deze instellingen minder gekwalificeerd personeel kunnen aanwerven — zorgkundigen, hulpverplegers — ter vervanging van de verpleegkundigen. De verpleegkundigen willen best in hun taken geholpen worden door de zorgkundigen, maar ze willen niet door hen vervangen worden om economische redenen. Amendement nr. 7 wil deze bezorgdheid wegnemen door de minister van Volksgezondheid te machtigen om wijzigingen van de teksten voor te stellen zodat een zorgkundige in geen geval kan worden aangeworven in de plaats van een verpleegkundige.

De minister is het er absoluut mee eens dat een coördinatie van koninklijk besluit nr. 78 nodig is. Artikel 58 van het wetsontwerp biedt daartoe de mogelijkheid en deze taak zal aan de Raad van State worden opgedragen.

Wat het voorgestelde amendement betreft, merkt de minister op dat een wet moet bepalen wat de opdracht van de minister is, te weten tekstaanpassingen voorstellen. Op basis van de wet verandert er niets. Alles hangt af van de manier waarop het uitvoeringsbesluit is geformuleerd. In verband met het econo-

n^o48), visant à remplacer le 6^o du § 1^{er} de l'article 30 de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, comme suit:

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

L'un des auteurs renvoie à la justification écrite de l'amendement.

La ministre de la Santé publique explique que l'article 45 proposé ne prévoit qu'un fonctionnaire au lieu de deux parce que l'on estime que la fonction peut parfaitement être remplie par une seule personne.

Article 45bis

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-860/2, amendement n^o 7) visant à insérer un article 45bis insérant dans le même arrêté royal un article 21octiesdecies.

L'auteur de l'amendement remarque au préalable qu'il serait indiqué de procéder à une coordination de l'arrêté royal n^o 78 afin de supprimer tous les *quinquies*, *sexies*, *septies*, etc.

En ce qui concerne la justification de l'amendement, l'auteur explique que le personnel infirmier manifeste son inquiétude à l'égard de l'usage que les responsables de maisons de repos et d'établissements de soins pourraient faire des nouveaux textes. La plupart des établissements de soins sont confrontés à des difficultés financières et sont tentés d'employer du personnel moins coûteux. Le milieu infirmier craint que l'on ne permette à ces institutions de soins d'engager du personnel moins qualifié, aides-soignants, aides-infirmiers pour rempacer les infirmiers. Les infirmiers sont tout à fait d'accord d'être aidés dans leurs tâches par des aides-soignants, mais ils tiennent à éviter qu'on leur substitue ces aides pour des raisons économiques. L'amendement n^o 7 vise à répondre à cette inquiétude en habilitant le ministre de la Santé publique à proposer des adaptations aux textes de manière à ce qu'en aucun cas un aide-soignant ne puisse être engagé à la place d'un praticien de l'art infirmier.

La ministre partage tout à fait l'idée selon laquelle une coordination de l'arrêté royal n^o 78 s'impose. Cette possibilité est prévue à l'article 58 du projet de loi et sa réalisation sera confiée au Conseil d'État.

En ce qui concerne l'amendement proposé, la ministre observe qu'il revient à écrire dans une loi ce qui est la mission même du ministre, à savoir proposer les adaptations aux textes. Sur la base de la loi, rien ne changera. Tout dépendra de la formulation de l'arrêté royal exécutant la loi. En réponse à l'argument econo-

misch argument, valt te noteren dat de begeleidingsnormen voor rust- en verzorgingstehuizen geenszins ter discussie staan. Zij bepalen hoeveel verplegenden er nodig zijn ten opzichte van het aantal zorgkundigen. De niet-naleving van die normen vormt een ernstig vergrijp dat zware gevolgen heeft voor het betrokken instituut. Ook ziekenhuizen zijn onderworpen aan vaste begeleidingsnormen. De enige waarborg voor de verplegenden, bestaat erin dat zij kunnen deelnemen aan het opstellen van het koninklijk besluit. De onderhandelingspartners hebben daartoe reeds een tijdschema bepaald.

De indiener van het amendement erkent dat het de taak van de minister is teksten aan te passen, doch dat het amendement in de eerste plaats wil voorkomen dat een zorgkundige wordt aangeworven in de plaats van een beoefenaar van de verpleegkunde. De begeleidingsnormen staan uiteraard niet toe onder het minimumaantal verpleegkundigen te gaan. Wanneer echter de normen inzake de taken van de zorgkundigen zijn gewijzigd, zouden de gemeenschappen wel eens kunnen beslissen de begeleidingsnormen te wijzigen omdat zij in de praktijk vaststellen dat kan worden volstaan met zorgkundigen.

De heer Barbeaux dient drie amendementen in (stuk Senaat, nr. 2-806/2, amendementen nr. 8, 9 en 10), subsidiair op amendement nr. 7. Deze drie amendementen bevatten de definitie van het begrip verpleegkunde en van het begrip hulp van de verpleegkundige. Volgens amendement nr. 10 kan de Koning de handelingen bepalen die verband houden met de functie van hulp van de verpleegkundige die deze laatste mag uitoefenen. Deze bepalingen worden des te belangrijker naarmate de rechten van de patiënt meer als een subjectief recht worden opgevat.

De minister merkt op dat amendement nr. 8, subsidiair op amendement nr. 7, in feite over artikel 35 van het ontwerp handelt terwijl de bepaling en de voorwaarden voor de uitoefening van het beroep van zorgkundige vermeld staan in de ontworpen artikelen 42 tot 44. De minister verklaart niet te willen weten van een exhaustieve bepaling om in de praktijk niet te veel grenzen te trekken. De bepaling leunt zo nauw mogelijk aan bij die van de Wereldgezondheidsorganisatie en is aangevuld met een aantal aspecten uit de ontwikkeling van de verpleegkunde, te weten het informeren van de patiënt, raad geven, palliatieve zorg ...

Een lid geeft toe dat er over bepaalde amendementen een grondig debat zou moeten komen. Men mag evenwel niet uit het oog verliezen dat de voorliggende tekst enerzijds het belangrijk probleem van de «*pax farmaceutica*» regelt en anderzijds zorgt voor een statuut van verplegers en zorgkundigen. De vertegenwoordigers van de verschillende kringen van verpleegkundigen en aanverwanten hebben gevraagd het ontwerp te laten goedkeuren vóór het reces. Ook de

mique, les normes d'encadrement des maisons de soins et de repos — normes qu'il n'est aucunement question de réviser — précisent le nombre requis d'infirmiers par rapport au nombre d'aides-soignants. Le non-respect de ces normes est une faute grave qui a des conséquences pour l'institution qui s'en rend coupable. Les hôpitaux sont également soumis à des normes d'encadrement fixes. Par conséquent, la seule garantie de nature à rassurer les milieux infirmiers, c'est la participation à la rédaction de l'arrêté royal et les partenaires se sont déjà mis d'accord sur un calendrier concret pour ce faire.

L'auteur de l'amendement admet qu'il appartient au ministre de proposer des adaptations aux textes, mais l'élément important de l'amendement, c'est qu'il précise le sens dans lequel ces propositions doivent être faites, à savoir en vue d'éviter qu'un aide-soignant puisse être engagé en lieu et place d'un praticien de l'art infirmier. Certes, les normes d'encadrement ne permettent pas de descendre en dessous d'un certain quota d'infirmiers, mais, une fois modifiées les normes relatives aux fonctions que peuvent exercer les aides-soignants, les communautés pourraient décider de modifier les normes d'encadrement, sur base du constat qu'en pratique, le personnel aide-soignant suffirait à la tâche.

M. Barbeaux dépose trois amendements (doc. Sénat, n° 2-806/2, amendements n°s 8, 9 et 10), subsidiaires à l'amendement n° 7. Ces trois amendements reprennent les définitions de l'art infirmier et de l'aide infirmier, proposées par le Conseil national de l'art infirmier. L'amendement n° 10 donne compétence au Roi pour définir la liste des actes réservés à l'aide infirmier. Ces définitions paraissent d'autant plus importantes que de plus en plus se développe le droit du patient comme un droit subjectif.

La ministre fait remarquer que l'amendement n° 8, présenté comme subsidiaire à l'amendement n° 7, porte en fait sur l'article 35 du projet de loi, alors que les définitions et conditions d'exercice de la profession d'aide-soignant figurent aux articles 42 à 44 du projet. La ministre ne veut pas de définition exhaustive afin de ne pas poser trop de limites en pratique. Il a été opté pour la définition la plus proche possible de celle donnée par l'OMS, enrichie par des éléments faisant partie de l'évolution de la pratique infirmière, à savoir l'information du patient, le conseil, les soins palliatifs ...

Un membre admet que certains amendements méritent effectivement un débat approfondi. Toutefois, il convient de rappeler que le texte à l'examen règle d'une part le problème important de la *pax farmaceutica*, d'autre part le statut du personnel infirmier et soignant. Les représentants des différents milieux, infirmier comme associatif, demandaient que le projet soit voté avant les vacances parlementaires. C'est aussi la volonté du parti de l'orateur dans la

partij van spreker is daar voorstander van omdat het om een belangrijke tekst gaat voor de betrokken sector in zijn geheel. Spreker verklaart dus te betrouwen dat men via manoeuvres de goedkeuring van de tekst wil vertragen.

Een lid verklaart deze beweringen niet te kunnen nemen. De Kamer heeft het ontwerp gisteren goedgekeurd en heden bij de evocatie neemt de Senaat het in behandeling.

Men kan de oppositie niet beschuldigen van vertragingmanoeuvres. België heeft nog altijd een tweekamerstelsel en de oppositie mag haar argumenten dus naar voren brengen.

Een ander lid is ook geschokt door alle bijbedoelingen die men de oppositie toedicht. Spreker was voorstander van de voorgestelde artikelen 24 en 25 over de herfinanciering van de thuiszorg, maar men kan hem niet beletten om zijn bezwaren over andere aspecten van de tekst te uiten.

Artikel 49

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 49), dat ertoe strekt artikel 35*quinquies* van hetzelfde koninklijk besluit te vervangen.

Eén van de indieners wijst erop dat de voorgestelde aanpassing van artikel 35*quinquies* wel gerechtvaardigd is — de term «bekwamingen» is een slechte vertaling —, maar de tekst behoeft nog andere taalkundige verbeteringen. Amendement nr. 49 stelt een andere formulering van de tekst voor, die beter overeenstemt met artikel 38 van dit ontwerp.

De minister antwoordt dat het vervangen van de term «bekwamingen» door de term «bekwaamheden» niet alleen een taalkundige verbetering is. Het strekt ertoe een duidelijk onderscheid te maken tussen de twee beroepstitels voor beoefenaars van de verpleegkunde die zijn vastgesteld, namelijk de verpleegkundigen en de gegraduateerde verpleegkundigen.

Artikel 51

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 50), dat ertoe strekt de voorgestelde § 2*bis* van artikel 35*octies* van hetzelfde koninklijk besluit te wijzigen.

Eén van de indieners verwijst naar de schriftelijke verantwoording.

De minister antwoordt dat zij in de wet geen opsomming wil omdat de werkingssfeer van een wet vaak wordt uitgebreid. Dan zou men de wet elke keer opnieuw moeten aanpassen.

mesure où il estime que c'est un texte important pour l'ensemble du secteur concerné. Il déplore donc les manoeuvres visant à ralentir l'adoption de ce texte.

Un membre estime ces propos inacceptables. Le projet de loi a été adopté la veille à la Chambre et il est discuté au Sénat le jour même de son évocation.

L'on ne peut pas accuser l'opposition de manoeuvres dilatoires. Nous fonctionnons toujours dans un système bicaméral et l'opposition a le droit de faire valoir ses arguments.

Un autre membre se dit également choqué par le procès d'intentions qui est fait à l'opposition. L'intervenant s'est félicité des articles 24 et 25 du projet, relatifs au refinancement des services de soins à domicile, mais on ne peut l'empêcher de faire valoir ses objections à l'égard d'autres aspects du texte.

Article 49

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 49), visant à remplacer l'article 35*quinquies* du même arrêté royal.

Un des auteurs remarque que l'adaptation de l'article 35*quinquies* proposée par le projet de loi est certes justifiée — le terme «bekwamingen» est une mauvaise traduction — mais qu'elle ne suffit pas eu égard aux autres corrections de langue qu'il conviendrait d'apporter dans le texte. L'amendement n° 49 propose une autre rédaction du texte, qui contribue à une plus grande uniformité par rapport à l'article 38 du même projet.

La ministre réplique que le remplacement du terme «*bekwamingen*» par le terme «*bekwaamheden*» ne constitue pas seulement une correction linguistique. Il correspond au choix qui a été fait de bien distinguer les infirmiers et gradués-infirmiers, qui sont les deux titres professionnels de praticien-infirmier qui ont été retenus.

Article 51

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 50), visant à modifier le § 2*bis* proposé de l'article 35*octies* du même arrêté royal.

Un des auteurs renvoie à sa justification écrite.

La ministre répond que la raison pour laquelle elle ne souhaite pas procéder par énumération dans la loi est qu'on étend régulièrement ce qui est visé. Cela signifie qu'il faudrait chaque fois adapter la loi.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 51), dat ertoe strekt artikel 35*octies* van hetzelfde koninklijk besluit te doen vervallen.

Het gaat hier om het verzamelen van persoonsgegevens en over de bescherming die deze gegevens moeten krijgen.

Een van de indieners van het amendement heeft vragen bij de betekenis van het tweede lid van de voorgestelde § 2*bis*.

Wie neemt kennis van de bedoelde gegevens? Bete- kent het tweede lid dat de persoon die de gegevens verzamelt ze onmiddellijk anoniem moet maken? Worden uit de gegevens conclusies getrokken over de betrokken personen?

Dit debat moet opnieuw worden bekeken in het kader van de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De minister van Volksgezondheid herinnert eraan dat de planningscommissie tot taak heeft na te gaan of aan de bestaande noden betreffende bepaalde beroepen in de gezondheidssector is voldaan en of er tekorten of uitwassen bestaan die het evenwicht in de sociale zekerheid kunnen verbreken. Iedereen weet dat dit een delicaat politiek probleem is.

Om deze taak uit te kunnen voeren, moet de commissie beschikken over preciezere gegevens aangaande het inschrijvingsnummer van de artsen bij het RIZIV, het aantal uren dat zij per week en per jaar presteren, enz.

De commissie, die haar taken uitvoert binnen het ministerie van Volksgezondheid, heeft erop gewezen dat er een te grote schemerzone bestaat met betrekking tot de evaluatie die zij moet uitvoeren.

Om dat probleem te verhelpen, moet zij persoonsgegevens in verband met de beroepsmensen uit de gezondheidszorg kunnen verwerken. Daartoe is een wettelijke basis nodig.

Het is niet de bedoeling om individuen te viseren maar om de situatie in de praktijk correct te kunnen inschatten.

Artikel 52

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 28), dat ertoe strekt het 2^o van § 1 van het voorgestelde artikel 35*novies* te doen vervallen.

Volgens een van de indieners is het niet duidelijk op welke beroepsbeoefenaars dit lid betrekking heeft. Volgens de minister zou het gaan om de paramedische beroepen waaronder de diëtisten, podologen en tech-

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 51), visant à supprimer l'article 35*octies* du même arrêté royal.

La question posée est celle de la récolte des données à caractère personnel et de la protection à leur accorder.

L'un des auteurs de l'amendement s'interroge sur le sens de l'alinéa 2 du § 2*bis* proposé.

Qui prend connaissance des données en question? Le texte signifie-t-il que celui qui récolte les données doit immédiatement procéder à leur anonymisation? Des conclusions en sont-elles tirées à propos des personnes concernées?

Le débat devrait être resitué dans le cadre de la loi sur la protection de la vie privée et des données à caractère personnel.

La ministre de la Santé publique rappelle que la commission de planification a pour mission d'évaluer s'il est répondu aux besoins existants en ce qui concerne certaines professions dans le secteur de la santé, et s'il existe des manques ou des excès susceptibles de rompre l'équilibre en matière de sécurité sociale. Ceci constitue, comme chacun sait, un problème politique délicat.

Pour ce faire, la commission doit impérativement disposer de données plus précises sur le numéro d'inscription des médecins à l'INAMI, le nombre d'heures prestées par semaine et par an, etc.

La commission, qui exerce ses activités dans le cadre du ministère de la Santé publique, a fait savoir qu'il existait, pour l'évaluation dont elle est chargée, une «zone grise» trop importante.

Pour remédier à cette situation, elle doit pouvoir traiter des données personnelles relatives aux professionnels des soins de santé en question. Pour cela, une base légale est nécessaire.

Le but n'est pas de mettre en cause telle ou telle situation individuelle, mais bien de pouvoir apprécier de façon correcte la situation sur le terrain.

Article 52

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 28) tendant à supprimer le 2^o du § 1^{er} de l'article 35*novies* proposé.

Selon un des auteurs, l'on aperçoit mal à quels praticiens cet alinéa se rapporte. Selon la ministre, il s'agirait des professions paramédicales parmi lesquelles les diététiciens, les podologues et les laborantins

nisch laboranten. Voor de uitoefening van deze beroepen is echter geen erkenning vereist. Uit de koninklijke besluiten van 2 juni 1993 en van 19 februari 1997 leiden de indieners af dat de technisch laboranten en de diëtisten aan bepaalde diplomavooraarden moeten voldoen, niet dat ze erkend moeten zijn. Voor de podologen bestaat er niet eens een reglementering — die is nog steeds in voorbereiding.

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

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

Vermits de mogelijkheid van contingentering voor de kinesitherapeuten al voorzien is in 1^o, zou 2^o en 3^o een wettelijke basis invoeren voor de eventuele contingentering van verpleegkundigen en vroedvrouwen. Dat kan toch niet de bedoeling zijn.

De minister van Volksgezondheid antwoordt dat het de bedoeling is dat de voorgestelde wettelijke bepaling potentieel handelt over alle beroepen in de gezondheidszorg waarvoor een systeem van erkenning bestaat.

Bovendien heeft het bepalen van een vast aantal niet noodzakelijk een contingentering tot gevolg, omdat er ook minder kandidaten kunnen zijn dan het gewenste aantal.

De voorgestelde bepaling moet dus niet restrictief geïnterpreteerd worden.

Artikel 53

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen amendementen in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendementen nrs. 29 en 52), die dit artikel willen doen vervallen.

Amendement nr. 52 wordt ingetrokken.

Een van de indieners verwijst naar wat hij hierover reeds heeft uiteengezet.

De oprichting van een cel medische bewaking is niet op haar plaats in het koninklijk besluit nr. 78, dat de uitoefening van de geneeskunde betreft.

Men kan zich trouwens afvragen of de woorden «medische bewaking» wel gepast zijn, omdat zij verwijzen naar een ongewenste «big brother»-mentaliteit, en niet noodzakelijk in goede aarde zullen vallen bij de artsen.

De minister van Volksgezondheid verklaart dat de cel medische bewaking voortkomt uit een aantal erva-

ou techniciens de laboratoire. Aucun agrément n'est requis pour pouvoir exercer ces professions. Les auteurs déduisent des arrêtés royaux des 2 juin 1993 et 19 février 1997 que les techniciens de laboratoire et les diététiciens doivent satisfaire à certaines conditions de diplôme, mais pas qu'ils doivent être agréés. Quant aux podologues, ils ne sont régis par rien puisque la réglementation qui leur sera applicable est encore en préparation.

L'arrêté royal n° 78, tel qu'il sera modifié par le projet à l'examen, soumettra à un agrément l'exercice des professions suivantes:

1. kinésithérapeute;
2. (si le projet est adopté) praticien de l'art infirmier;
3. (si le projet est adopté) accoucheuse.

Puisque la possibilité de continger les kinésithérapeutes est déjà prévue aux 1^o, le 2^o et le 3^o créeraient une base légale permettant un éventuel contingentement des praticiens de l'art infirmier et des accoucheuses. Cela ne saurait être le but poursuivi.

La ministre de la Santé publique répond que le but est de viser potentiellement, par la disposition légale envisagée, toutes les professions de la santé pour lesquelles existe un système de reconnaissance.

De plus, le fait de fixer un nombre déterminé n'a pas nécessairement pour conséquence un contingentement, car il pourrait aussi y avoir moins de candidats que le nombre souhaité.

La disposition proposée ne doit donc pas être interprétée dans un sens restrictif.

Article 53

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent des amendements (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendements n°s 29 et 52), tendant à supprimer cet article.

L'amendement n° 52 est retiré.

L'un des auteurs renvoie à ce sujet à ce qu'il a précédemment exposé.

La création de la cellule de vigilance sanitaire n'a pas sa place dans l'arrêté royal n° 78, qui concerne l'exercice de la profession médicale.

On peut d'ailleurs se demander si les termes de «vigilance sanitaire» sont indiqués, car ils renvoient à une mentalité de «big brother» qui n'est pas souhaitable, et ne seront pas nécessairement bien accueillis par les médecins.

La ministre de la Santé publique déclare que la cellule de vigilance sanitaire trouve son origine dans

ringen van de minister van Volksgezondheid, zoals de Coca-Cola-crisis, de Cidex-zaak, enz.

De voorgestelde bepaling is niet ingegeven door een drang naar controle maar door het positieve streven om bij gezondheids crisissen een maximale samenwerking tussen artsen, paramedici, enz., te verzekeren. Alleen daarom wordt voorgesteld de betrokken bepaling in te voegen in koninklijk besluit nr. 78.

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 11), dat ertoe strekt het 2^o van § 2 van het voorgestelde artikel 37bis aan te vullen met de vermelding van «de administratieve leiding van de betrokken instellingen».

De indiener vraagt zich bijvoorbeeld af hoe de cel medische bewaking zal samenwerken met het agentschap voor voedselveiligheid, dat ook tot taak heeft op te treden in de crisissen waarover de minister het had, of in de dioxine- of BSE-crisis.

Het ontwerp bepaalt dat de cel medische bewaking zich verzekert van de medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde en van de paramedici.

Het is echter duidelijk dat ook andere instellingen direct belang hebben bij de bestrijding van dergelijke crisissen. Zo vereist de bescherming van kinderen dat de scholen, en dus de gemeenschappen, betrokken worden bij het beleid inzake de aankoop van voedingsmiddelen zoals vlees, Coca-Cola, enz.

Een ander voorbeeld is de studie die is uitgevoerd over het chloor in zwembaden. Niet alleen de artsen en de paramedici, maar vooral ook de gemeenten en de scholen waren bij deze zaak betrokken.

Daarom wordt in dit amendement voorgesteld om ook andere actoren dan de medische of paramedische beroepen te betrekken bij de crisisbeheersing en bij de bewaking ervan.

De in het amendement genoemde «betrokken instellingen» veranderen naar gelang van het type van crisis.

De minister van Volksgezondheid vindt de suggestie om de crisiscel uit te breiden strijdig met een vorig amendement, waarin werd geponeerd dat de betrokken bepaling niet thuishoorde in het koninklijk besluit nr. 78.

De tekst van dit ontwerp blijft opzettelijk beperkt tot de werkzaamheden die nu al worden uitgevoerd door de cel medische bewaking die al functioneert in het ministerie van Volksgezondheid.

Daarom zijn de voorbeelden van Cidex en Coca-Cola genoemd.

certaines expériences vécues par le ministère de la Santé publique, telles que celle de la crise du Coca-Cola, celle de l'affaire du Cidex, etc.

La *ratio legis* de la disposition proposée est, non pas une volonté de contrôle, mais le souci positif de pouvoir assurer, au moment où une crise se présente, une collaboration maximale sur le terrain entre les médecins, les paramédicaux, etc. C'est la seule raison pour laquelle il est proposé d'insérer la disposition en question dans l'arrêté royal n° 78.

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 11), tendant à compléter le 2^o du § 2 de l'article 37bis proposé par la mention des responsables administratifs des institutions concernées.

L'auteur se demande, par exemple, comment la cellule de vigilance sanitaire va s'articuler avec l'agence pour la sécurité alimentaire, qui a aussi pour objectif d'intervenir dans les crises comme celles citées par la ministre, ou encore celles de la dioxine ou de la vache folle.

Le projet prévoit que la cellule de vigilance sanitaire doit s'assurer la collaboration de praticiens de l'art médical ou d'auxiliaires paramédicaux.

Cependant, on sait que d'autres institutions sont directement concernées par la gestion de la crise. Ainsi, la protection des enfants suppose que les établissements scolaires, et donc les communautés, soient impliqués dans la politique d'achat de denrées alimentaires comme la viande, le Coca-Cola, etc.

Un autre exemple est la situation que l'on a connue après l'étude réalisée sur le chlore dans les piscines, et qui concernait non seulement les médecins et les auxiliaires paramédicaux, mais aussi, notamment, les communes et les écoles.

C'est pourquoi l'amendement propose d'impliquer d'autres acteurs que les professions médicales ou paramédicales dans la gestion de telles crises, et dans la vigilance à développer à l'égard de celles-ci.

Les «institutions concernées» dont parle l'amendement dépendent bien sûr du type de crise dont il s'agit.

La ministre de la Santé publique constate que la suggestion d'élargir la cellule de crise formulée par l'amendement est contradictoire par rapport à un précédent amendement, où l'on défendait l'idée qu'il valait mieux ne pas insérer la disposition en question dans l'arrêté royal n° 78.

Dans le texte du projet, on a expressément voulu se limiter au travail fait actuellement par la cellule de vigilance sanitaire qui existe au niveau du ministère de la Santé publique.

C'est pourquoi les exemples du Cidex et du Coca-Cola ont été cités.

Ten tijde van de Coca-Cola-crisis heeft de voedingsmiddeleninspectie een gedeelte van het dossier behandeld, namelijk het uit de handel halen van de producten.

Vervolgens heeft de cel medische bewaking zich beziggehouden met het gevolg dat aan de analyses van het product gegeven moest worden.

In dit soort crisis moet men zien waarover het gaat, en vervolgens de samenwerking organiseren.

Elke cel die snel moet optreden stelt op voorhand een crisisscenario op, waarin bepaald wordt welke instanties in welke situaties ingeschakeld moeten worden.

Het is onnodig en contraproductief om alle instanties in alle gevallen in te schakelen. In het ontwerp heeft men zich willen beperken tot de oproeping en de coördinatie van de actoren op medisch en paramedisch gebied.

Artikel 55

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 12), dat de woorden «de zorgkundigen» in artikel 38ter, 1^o, tweede lid, wil doen vervallen.

Dit amendement volgt op het pas gehouden debat over de zorgkundigen en de definitie en de functie — die behouden moet blijven — van verpleegkundige.

De minister van Volksgezondheid merkt op dat de Kamer, op vraag van de oppositie, een amendement in tegengestelde zin heeft aangenomen.

Het amendement wordt door de indiener ingetrokken.

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 53), dat drie wijzigingen wil aanbrengen in het voorgestelde artikel.

De minister wijst erop dat alleen de eerste wijziging, die een inhoudelijke optie betreft, nog actueel is. De twee andere werden reeds in de Kamer aangebracht.

Het 2^o en het 3^o van het amendement worden ingetrokken.

Artikel 55bis (nieuw)

De heren Vandenberghe en D'Hooghe dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 50), dat ertoe strekt een artikel 55bis (nieuw) in te voegen, luidende:

«In artikel 38quater van hetzelfde koninklijke besluit in 1^o, na de woorden «21septies», de woorden «of 21quinquiesdecies, § 3» invoegen.»

En ce qui concerne la crise du Coca-Cola, à l'époque, c'est l'inspection des denrées alimentaires qui s'est occupée d'une partie du dossier, à savoir le retrait des produits du marché.

Ensuite, la cellule de vigilance sanitaire s'est occupée des suites à donner aux analyses du produit qui ont été réalisées.

Dans ce type de crise, il faut voir de quoi il s'agit, et ensuite organiser la coopération.

Toute cellule destinée à intervenir rapidement établit un scénario de crise, où il faut prévoir les différentes instances à impliquer dans telle ou telle situation.

Il est inutile et contre-productif d'impliquer toutes les instances dans tous les cas. Dans le projet, on a voulu se limiter aux aspects de mobilisation et de coordination des acteurs dans le domaine médical et paramédical.

Article 55

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-860/2, amendement n^o 12), tendant à supprimer les mots «aides-soignants» au 1^o, alinéa 2, de l'article 38ter.

Cet amendement fait suite au débat qui vient d'avoir lieu au sujet des aides-soignants et de la définition de la fonction d'infirmier, fonction dont la spécificité doit être maintenue.

La ministre de la Santé publique fait observer qu'un amendement en sens contraire a été accepté à la Chambre, à la demande de l'opposition.

L'amendement est retiré par son auteur.

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-860/2, amendement n^o 53), tendant à apporter trois modifications à l'article proposé.

La ministre fait observer que seule la première de ces modifications, qui concerne une option de fond, est encore d'actualité. Les deux autres ont déjà été apportées à la Chambre.

Les points 2^o et 3^o de l'amendement sont retirés.

Article 55bis (nouveau)

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n^o 2-860/2, amendement n^o 50), tendant à insérer un article 55bis (nouveau), libellé comme suit:

«Au 1^o de l'article 38quater du même arrêté royal, après les mots «21septies,» ajouter les mots «ou 21quinquiesdecies, § 3».

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

De minister van Volksgezondheid herinnert eraan dat zij in de Kamer gevraagd heeft dit amendement te verwerpen omdat er geen enkele beroepstitel voorzien is voor de zorgkundigen.

Artikel 56

De heren Vandenberghe en D'Hooghe stellen bij amendement voor artikel 56 te vervangen (stuk Senaat, nr. 2-860/2, amendement nr. 31).

Eén van de indieners verwijst naar het amendement tot wijziging van artikel 21*octies*.

De minister van Volksgezondheid antwoordt dat de ontworpen regeling niet meer toestaat bevoegdheden over te dragen aan onbevoegden.

Zij stelt bijgevolg voor het amendement te verwerpen alsook dat over artikel 21*octies*.

Artikel 59

Amendement nr. 32 wordt ingetrokken.

De minister van Sociale Zaken en Pensioenen deelt een nota rond, die een antwoord biedt op de vraag naar de garantie dat de experts onafhankelijk zouden zijn. Als antwoord hierop worden twee voorontwerpen van uitvoeringsbesluiten rondgedeeld, alsook een formulier met openbare belangenverklaring van de leden van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

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

La ministre de la Santé publique rappelle qu'à la Chambre, elle a demandé le rejet de cet amendement, en raison du fait qu'aucun titre professionnel n'est prévu pour les aides-soignants.

Article 56

MM. Vandenberghe et D'Hooghe déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-860/2, amendement n° 31), tendant à remplacer l'article 56.

L'un des auteurs renvoie à ce sujet à l'amendement tendant à modifier l'article 21*octies*.

La ministre de la Santé publique répond qu'avec le système en projet, il ne peut plus être question de déléguer à des personnes incompetentes.

Elle demande donc le rejet du présent amendement, tout comme celui de l'amendement relatif à l'article 21*octies*.

Article 59

L'amendement n° 32 est retiré.

Le ministre des Affaires sociales et des Pensions distribue une note qui répond à la question relative à la garantie de l'indépendance des experts. En guise de réponse, deux avant-projets d'arrêté d'exécution ainsi qu'un formulaire comprenant une déclaration publique d'intérêts des membres de la Commission d'intervention pour les médicaments sont distribués.

IV. RESULTAAT VAN DE STEMMINGEN

IV. RESULTAT DES VOTES

				Indieners. — Auteurs	Voor — Pour	Tegen — Contre	Ont- hou- ding — Absten- tion		
Artikel. — <i>Article</i>		Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>						Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	6		54	Vandenberghé, D'Hooghe					
Artikel. — <i>Article</i>	8		1	Barbeaux	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	8		55	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	9		56	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	10		57	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	10		2	Barbeaux	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	10		58	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	10		3	Barbeaux				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	10		59	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	10		60	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	10		61	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	10bis		4	Barbeaux	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	13		62	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	13		63	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	15		64	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	15		65, 1 ^o	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	15		65, 2 ^o	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	15		65, 3 ^o	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	15		5	Barbeaux				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	15		66	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	16		67	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	16		69	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	17		68, 1 ^o	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	17		68, 2 ^o	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2		Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	17		70	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>	
Artikel. — <i>Article</i>	18		34	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2		Verworpen. — <i>Rejeté</i>

				Indieners. — Auteurs	Voor — Pour	Tegen — Contre	Ont- hou- ding — Absten- tion	
Artikel. — <i>Article</i>	18	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	35	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	19	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	6	Barbeaux	1	10	3	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	20	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	71	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	20bis	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	32	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	25bis	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	33	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	28	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	13	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	28	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	14	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	28	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	36	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	31	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	15	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	31	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	37	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	32	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	38	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	32	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	39	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	32	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	16	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	34	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	17	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	34	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	18	Vandenberghé, D'Hooghe	2	9	3	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	34	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	40	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	35	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	19	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	35	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	41	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	36	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	42	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	37	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	20	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	37	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	44	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	37	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	43	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	37bis	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	21	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	38	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	22	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	38	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	45	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>

				Indieners. — Auteurs	Voor — Pour	Tegen — Contre	Ont- hou- ding — Absten- tion	
Artikel. — <i>Article</i>	42	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	24	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	42	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	46	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	43	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	25	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	43	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	26	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	43	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	47	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	44	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	27	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	45	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	48	Vandenberghé, D'Hooghe	2	10	2	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	45bis	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	7	Barbeaux	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	35	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	8	Barbeaux	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	42	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	9	Barbeaux	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	43	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	10	Barbeaux	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	49	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	49	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	51	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	50	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	51	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	51	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	52	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	28	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	53	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	29	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	53	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	52	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	53	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	11	Barbeaux	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	55	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	53	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	55	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	12	Barbeaux				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>
Artikel. — <i>Article</i>	55bis	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	30	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	56	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	31	Vandenberghé, D'Hooghe	3	10	1	Verworpen. — <i>Rejeté</i>
Artikel. — <i>Article</i>	59	Amendement nr. — <i>Amendement n^o</i>	32	Vandenberghé, D'Hooghe				Ingetrokken. — <i>Retiré</i>

Het wetsontwerp in zijn geheel is aangenomen met
10 tegen 2 stemmen bij 2 onthoudingen.

L'ensemble du projet de loi est adopté par 10 voix
contre 2 et 2 abstentions.

Dit verslag werd goedgekeurd met 11 stemmen voor bij 2 onthoudingen.

De rapporteurs,
Michel BARBEAUX. Theo KELCHTERMANS.
Jan REMANS.

*
* *

**De door de commissie aangenomen tekst
is dezelfde als de door
de Kamer van volksvertegenwoordigers
overgezonden ontwerp
(zie stuk Kamer nr. 50-1322/11)**

Le présent rapport a été approuvé par 11 voix et 2 abstentions.

Les rapporteurs,
Michel BARBEAUX. Theo KELCHTERMANS.
Jan REMANS.

*
* *

**Le texte adopté par la commission
est identique au texte
du projet transmis
par la Chambre des représentants
(voir le doc. Chambre n° 50-1322/11)**