

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 janvier 2013

PROJET DE LOI
portant dispositions diverses
en matière de santé

Voir pages 4, 5 et 6

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 januari 2013

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

	Pages
SOMMAIRE	
1. Exposé des motifs.....	3
2. Avant-projet	86
3. Avis du Conseil d'État.....	134
4. Projet de loi.....	175

	Blz.
INHOUD	
1. Memorie van toelichting	3
2. Voorontwerp	86
3. Advies van de Raad van State	134
4. Wetsontwerp.....	175

EXPOSÉ DES MOTIFSArticle 1^{er}

Cet article stipule que la présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^o*Obligation d'enregistrement*

Art. 2

La présente section vise à insérer dans la loi coordonnée le 14 juillet 1994 une disposition qui permet au Roi de déterminer par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les données qui doivent être enregistrées pour les prestations de santé qu'il désigne.

Les finalités de cet enregistrement pourront être une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique ou une combinaison de ces finalités.

L'insertion d'une telle disposition est apparue utile au cours des échanges qui se sont tenus entre l'INAMI et la Commission de la protection de la vie privée, à l'occasion de l'introduction et de l'examen d'une demande d'autorisation auprès du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé - Section "Santé". La demande portait sur l'enregistrement de données individuelles matérielles sur les implants et médicales liées aux opérations d'implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable ou d'un pacemaker, dans le cadre d'un projet pilote (projet QERMID). L'enregistrement de ces données était requis sur base des conventions conclues entre le Comité de l'assurance des soins de santé de l'INAMI et les responsables hospitaliers des centres d'implantation.

L'insertion de la présente disposition vise à fournir, sous réserve des dispositions de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 en matière d'enregistrement des données

MEMORIE VAN TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt dat deze wet een aangelegenheid regelt als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Registratieverplichting

Art. 2

Deze afdeling beoogt een bepaling in de gecoördineerde wet te voegen die de Koning toelaat de gegevens die moeten worden geregistreerd bij een in Ministerraad overlegd besluit te bepalen voor de verstrekkingen die Hij aanduidt.

De doelstellingen van deze registratie kunnen onder meer zijn; een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de kwaliteitscontrole en de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek of een combinatie van deze doelstellingen.

Gedurende de uitwisselingen die gebeurden tussen het Riziv en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer naar aanleiding van de indiening en het onderzoek van een vraag tot toelating aan het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid — Afdeling "Gezondheid" is gebleken dat de invoeging van een dergelijke bepaling nuttig is. De vraag had betrekking op de registratie van individuele gegevens van materiële aard over implantaten en van medische aard over de operatie tot implantatie van een implanteerbare hart defibrillator of van een pacemaker, in het kader van een proefproject (QERMID). De registratie van deze gegevens werd vereist door de overeenkomsten die werden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van de geneeskundige verzorging van het Riziv en de ziekenhuisverantwoordelijken van de centra waar werd geïmplant.

De invoeging van deze bepaling heeft als doel om, onder voorbehoud van de bepalingen van de gecoördineerde wet over de registratie van PHARMANET -

dites PHARMANET, une base réglementaire générique pour l'enregistrement de données, répondant aux finalités visées ci-dessus, dans le cadre des dispositions de la nomenclature des prestations de santé ou de réglementations spécifiques relatives au remboursement de certaines prestations.

Cet enregistrement de données lorsqu'il sera prévu le sera dans le plus strict respect des procédures de concertation avec les organes représentatifs (commissions de conventions, conseils techniques, Commission de remboursement des médicaments, Commission de remboursement des implants, Comité de l'assurance).

Les projets d'enregistrement pris sur cette base sont soumis préalablement pour avis à la Commission de la protection de la vie privée, qui s'assure que les divers points de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel sont respectés.

Section 2

Conseil scientifique

La présente section vise à supprimer la délibération du Conseil des ministres dans le cadre des nominations des présidents et des membres des différentes sections du Conseil scientifique du Service des soins de santé.

Art. 3

L'article vise à supprimer la délibération du Conseil des Ministres dans un souci de simplification administrative et d'uniformisation des règles de nomination.

Section 3

Conventions

Art. 4 et 5

Les soins de santé auxquels les personnes ont droit sur le territoire belge en vertu d'un règlement de l'Union européenne (notamment le Règlement (CE) 883/2004), du Traité concernant le fonctionnement de l'Union européenne, d'une convention relative à la sécurité sociale (par exemple la Convention concernant l'Espace économique européen ou des conventions conclues

gegevens, een generieke rechtsgrond te creëren voor de registratie van gegevens die beantwoorden aan de hierboven vermelde doelstellingen, in het kader van de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen of van specifieke regelgeving over de terugbetaling van bepaalde verstrekkingen.

Deze registratie van gegevens zal bij het voorzien ervan, in volledige overeenstemming met de procedures van overleg met de representatieve organen worden voorzien (overeenkomstencommissies, technische raden, Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, Verzekeringscomité).

De registratieprojecten die op deze grond worden opgezet, worden vooraf ter advies voorgelegd aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die zal nagaan of de verschillende regels uit de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens worden nageleefd.

Afdeling 2

Wetenschappelijke raad

Deze afdeling beoogt de beraadslaging in Minister-raad te schrappen in het kader van de benoeming van de voorzitters en de leden van de verschillende afdelingen van de Wetenschappelijke raad van de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Art. 3

Het artikel beoogt de beraadslaging in de Minister-raad te schrappen met de bedoeling van administratieve vereenvoudiging en het uniformiseren van de benoemingsregels.

Afdeling 3

Overeenkomsten

Art. 4 en 5

De geneeskundige verzorging waarop personen op het Belgisch grondgebied recht hebben krachtens een Verordening van de Europese Unie (waaronder Verordening (EG) 883/2004) dan wel krachtens het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel krachtens een overeenkomst inzake de sociale zekerheid (zoals bijvoorbeeld de Overeenkomst betreffende

par la Belgique avec des pays tiers au sujet de la sécurité sociale) doivent être dispensés conformément aux règles en vigueur aux termes de l'assurance obligatoire soins de santé belge.

Des dispositions des instruments précités de l'ordre juridique international, il ressort qu'il ne peut être facturé à ces personnes des tarifs de soins de santé et d'hospitalisation plus élevés que pour les résidents assujettis au régime national de sécurité sociale.

Cela signifie que les dispensateurs de soins qui adhèrent aux dispositions des conventions au sens de l'article 42 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ou bien des accords au sens de l'article 50 de la même loi, il ne peut être facturé de tarifs supérieurs aux tarifs des bénéficiaires de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La Commission européenne a formulé des remarques quant aux problèmes rencontrés par les fonctionnaires des institutions de l'Union européenne en rapport avec l'accès aux soins médicaux aux mêmes conditions que les assurés belges, comme l'application des tarifs tels que convenus dans les conventions et accords susmentionnés.

Pour rencontrer ces remarques, à la lumière de l'arrêt Ferlini (arrêt de la Cour de Justice de la CE du 3 octobre 2000 dans l'affaire C-411/98, Angelo Ferlini contre le Centre hospitalier de Luxembourg), l'ajout des dispositions proposées dans les articles 42 et 50 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 vise à adapter le plus rapidement possible le cadre légal de façon à ce que des tarifs plus élevés pour les soins médicaux et hospitaliers ne puissent pas être appliqués aux personnes qui ne sont pas affiliées au régime de sécurité sociale national. On peut déduire de l'arrêt Ferlini susmentionné que l'application de tarifs plus élevés pour les soins médicaux et hospitaliers aux personnes qui ne sont pas affiliées au régime de sécurité sociale national peut être considérée comme une discrimination indirecte sur le fondement de la nationalité, d'une part, mais également comme une entrave à la libre circulation des services sur base du droit communautaire, d'autre part.

Europese Economische Ruimte of de door België met derde landen afgesloten overeenkomsten betreffende de sociale zekerheid), dient te worden verleend overeenkomstig de regels die gelden krachtens de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Uit de bepalingen van voornoemde instrumenten van de internationale rechtsorde vloeit voort dat ten aanzien van deze personen geen hogere tarieven voor geneeskundige verzorging en ziekenhuisverpleging mag aangerekend mogen dan ten aanzien van de ingezetenen die onderworpen zijn aan het nationale stelsel van sociale zekerheid.

Dit betekent dat de zorgverleners die toetreden tot de bepalingen van de overeenkomsten in de zin van artikel 42 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 dan wel tot de akkoorden in de zin van artikel 50 van dezelfde wet, geen tarieven mogen aanrekenen die hoger zijn dan de tarieven die gelden ten aanzien van de rechthebbenden van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De Europese Commissie heeft opmerkingen gemaakt over de problemen die ambtenaren van de instellingen van de Europese Unie ondervinden met betrekking tot de toegankelijkheid tot de geneeskundige verzorging in België onder dezelfde voorwaarden als de Belgische verzekerden zoals het aanrekenen van de tarieven zoals overeengekomen in de voornoemde overeenkomsten en akkoorden.

Om tegemoet te komen aan deze opmerkingen, in het licht van het arrest Ferlini (arrest van Hof van Justitie van de EG van 3 oktober 2000 in de zaak nr. C-411/98, Angelo Ferlini tegen Centre hospitalier de Luxembourg), beoogt de toevoeging van de voorgestelde bepalingen in de artikelen 42 en 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 de zo spoedige mogelijke aanpassing van het legale kader aan te passen zodat er geen hogere tarieven voor geneeskundige verzorging en ziekenhuisverpleging mogen worden toegepast voor niet bij het nationale stelsel voor sociale zekerheid aangesloten personen. Uit het voornoemde arrest Ferlini kan worden afgeleid dat het aanrekenen van hogere tarieven voor geneeskundige verzorging en ziekenhuisverpleging aan niet bij het nationale stelsel voor sociale zekerheid aangesloten personen kan beschouwd worden als een indirecte discriminatie op grond van nationaliteit, enerzijds, maar ook als een belemmering van het vrij dienstenverkeer op basis van het Gemeenschapsrecht, anderzijds.

En outre, la Directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, qui doit être transposée en législation nationale pour le 25 octobre 2013, dispose que les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent en principe le même barème d'honoraires de soins de santé aux patients d'autres États membres qu'aux patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable.

L'ajout des dispositions proposées dans les articles 42 et 50 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 tend également à une simplification administrative: en conséquence, une disposition horizontale est insérée dans la loi susmentionnée de sorte qu'une telle disposition ne doive pas être reprise chaque fois dans les différentes conventions avec les dispensateurs de soins, les services et institutions, d'une part, et les accords avec les médecins et praticiens de l'art dentaire, d'autre part, pour que soit garantie une application correcte du droit communautaire.

Section 4

Sages-femmes

Art. 6

L'article 74 de loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé traite du secret médical du médecin spécialiste et du praticien de l'art dentaire vis-à-vis du médecin traitant et du médecin-conseil. Comme les sages-femmes peuvent aussi procéder à certains examens, il est proposé d'étendre cette disposition aux sages-femmes.

Art. 7

L'article 165 de loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé prévoit actuellement que les services de tarification peuvent communiquer aux organismes assureurs des données relatives aux médicaments en vue de certains objectifs dont l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il est notamment entendu: "l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins". Les médicaments peuvent également être prescrits par des praticiens de l'art dentaire. En exécution de la réglementation relative à l'exercice des professions de santé, les sages-femmes pourront à l'avenir également

Bovendien bevat de Richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, die tegen 25 oktober 2013 in de nationale wetgeving moet worden omgezet, een bepaling die stelt dat lidstaten er zorg voor dragen dat zorgverleners voor patiënten van andere lidstaten in beginsel dezelfde prijzen hanteren als voor patiënten uit eigen land die zich in een vergelijkbare medische situatie bevinden.

De toevoeging van de voornoemde bepalingen in de artikelen 42 en 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 beoogt ook een administratieve vereenvoudiging: dientengevolge wordt een horizontale bepaling in voornoemde wet ingevoegd opdat in de verschillende overeenkomsten met de zorgverleners, de diensten en de instellingen, enerzijds, en de akkoorden met de geneesheren en de tandheekkundigen, anderzijds, niet telkens dergelijke bepaling dient te worden ingevoegd om een correcte toepassing van het Gemeenschapsrecht te garanderen.

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Art. 6

Artikel 74 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging handelt over het beroepsgeheim van de geneesheer-specialist en de tandheekkundige ten opzichte van de huisarts en de adviserend geneesheer. Vermits ook de vroedvrouwen bepaalde onderzoeken kunnen uitvoeren wordt voorgesteld om deze bepaling uit te breiden tot de vroedvrouwen.

Art. 7

Artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bepaalt momenteel dat de tarifieringsdiensten gegevens betreffende geneesmiddelen mogen overmaken aan de verzekeringsinstellingen voor bepaalde doeleinden, waaronder de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. Onder evaluatie van de medische praktijk wordt onder meer verstaan: "de analyse van de interactie tussen huisartsen en specialisten ingeval voorschriften worden afgeleverd door verschillende artsen". Geneesmiddelen kunnen echter ook worden voorgeschreven door tandheekkundigen. In uitvoering van de reglementering betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen kunnen in de toekomst ook

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE I

Modifications diverses à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}

Obligation d'enregistrement

Art. 2

Dans le titre I de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 9ter rédigé comme suit:

"Art. 9ter. Sous réserve de l'application de l'article 165, alinéas 7 et 10 et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la Protection de la Vie privée, subordonner le remboursement de prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, qu'il désigne, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement aura comme finalités une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique."

Section 2

Conseil scientifique

Art. 3

Dans l'article 20, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots "délibéré en Conseil des ministres" sont abrogés.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK I

Diverse wijzigingen aan de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Registratieverplichting

Art. 2

In Titel I van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 9ter ingevoegd, luidende:

"Art. 9ter. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 165, lid 7 en lid 10 en in overeenstemming met de procedures van overleg die worden voorzien in deze wet, kan de Koning, bij een in ministerraad overlegd besluit na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de vergoeding van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid die Hij aanduidt, ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de vastgestelde gegevens betreffende die verstrekkingen.

Deze registratie beoogt een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek."

Afdeling 2

Wetenschappelijke raad

Art. 3

In artikel 20, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden "bij een in ministerraad overlegd besluit" opgeheven.

Section 3

Conventions

Art. 4

Dans l'article 42 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 19 décembre 2008, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

"Les conventions mentionnées dans l'alinéa précédent s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité relatif au fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale."

Art. 5

L'article 50, § 1^{er}, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité relatif au fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale."

Section 4

Sages-femmes

Art. 6

L'article 74, de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 74. Le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme communique au médecin traitant avec l'accord du patient, le protocole des examens qu'il pratique. Lorsque le médecin-conseil de l'organisme assureur, dans le cadre de sa mission de contrôle, lui en fait la demande, il lui communique une copie de ce protocole. Toutefois, si le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme l'estime nécessaire, il sollicite l'accord du patient."

Art. 7

À l'article 165, alinéa 10, de la même loi, inséré par la loi du 25 janvier 1999, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 8 avril 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, les mots "des médecins prescripteurs" sont remplacés par les mots "des prescripteurs".

Afdeling 3

Overeenkomsten

Art. 4

In artikel 42 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"De in het vorige lid vernoemde overeenkomsten, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing ten aanzien van de personen die geneeskundige zorg genieten op grond van een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid."

Art. 5

Artikel 50, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De vorenbedoelde akkoorden, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing ten aanzien van de personen die geneeskundige zorg genieten op grond van een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid."

Afdeling 4

Vroedvrouwen

Art. 6

Artikel 74 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 74. De geneesheer-specialist, de tandheelkundige of de vroedvrouw deelt de huisarts, met goedvinden van de patiënt, het protocol van zijn onderzoeken mede. Wanneer de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling hem daarom in het kader van zijn controleopdracht verzoekt, deelt hij deze een kopie van dat protocol mede. Indien de geneesheer-specialist, de tandheelkundige of de vroedvrouw het echter nodig oordeelt, verzoekt hij om de instemming van de patiënt."

Art. 7

In artikel 165, tiende lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de Franse tekst worden de woorden "des médecins prescripteurs" vervangen door de woorden "des prescripteurs".