

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 september 2018

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

AMENDEMENTS

Zie:

Doc 54 **3226/ (2017/2018):**
001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 septembre 2018

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

AMENDEMENTEN

Voir:

Doc 54 **3226/ (2017/2018):**
001: Projet de loi.

Nr. 1 VAN DE REGERING

Art. 36/1 (nieuw)

In hoofdstuk 6, een artikel 36/1 invoegen, luidende:

“Art. 36/1. In dezelfde wet wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/1, § 1. Onverminderd andere wettelijke bepalingen die een langere bewaartermijn voorschrijven, verzamelt en bewaart het Ethisch comité de volgende persoonsgegevens gedurende een termijn van minstens vijftientig jaar die aanvangt op het einde van de klinische proef of proeven waarvoor het een advies heeft verleend:

1° voor de leden van het Ethisch comité: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), hoedanigheid, curriculum vitae, elk document tot staving van hun opleiding evenals hun belangenverklaring; en

2° in voorkomend geval, voor de door het Ethisch comité geraadpleegde deskundigen: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), curriculum vitae, evenals hun belangenverklaring.

Het Ethisch comité bewaart de in het eerste lid bedoelde gegevens op zodanige wijze dat ze eenvoudig ter beschikking kunnen worden gesteld aan het FAGG en het College en op hun eenvoudig verzoek toegankelijk zijn. De dragers voor de archivering van de in het eerste lid bedoelde gegevens verzekeren dat de gegevens volledig en leesbaar gedurende de bewaartermijn. De traceerbaarheid van elke wijziging van de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt verzekerd.

De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel het FAGG in staat te stellen om te controleren of het Ethisch comité de erkenningsnormen en de wettelijke vereisten die erop van toepassing zijn, naleeft, alsook het College toe te laten om zijn opdrachten bedoeld in artikel 9, § 3, 1e lid, 3° en 5°, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, uit te voeren.

N° 1 DU GOUVERNEMENT

Art. 36/1 (nouveau)

Au chapitre 6, insérer un article 36/1, rédigé comme suit:

“Art. 36/1. Dans la même loi, il est inséré un article 6/1 rédigé comme suit:

“Art. 6/1, § 1^{er}. Le Comité d'éthique collecte et conserve, sans préjudice de dispositions légales imposant un délai de conservation plus long, pour une période d'au moins vingt-cinq ans qui prend cours à la fin du ou des essais cliniques pour lesquels il a donné un avis, les données à caractère personnel suivantes:

1° pour les membres du Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), qualité, curriculum vitae, tout document témoignant de leur formation ainsi que leur déclaration d'intérêt; et

2° le cas échéant, pour les experts consultés par le Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), curriculum vitae ainsi que leur déclaration d'intérêt.

Le Comité d'éthique conserve les données visées à l'alinéa 1^{er} de manière à pouvoir les mettre facilement à la disposition de l'AFMPS et du Collège et leur être accessibles, sur simple demande. Les supports utilisés pour archiver les données visées à l'alinéa 1^{er} garantissent que les données restent complètes et lisibles tout au long de la période de conservation. La traçabilité de toute modification des données visées à l'alinéa 1^{er} est assurée.

Les finalités du traitement visé à l'alinéa 1^{er} sont de permettre le contrôle par l'AFMPS du respect par le Comité d'éthique des normes d'agrément et des exigences légales qui lui sont applicables, ainsi que de permettre au Collège d'effectuer ses missions visées à l'article 9, § 3, alinéa 1^{er}, 3° et 5°, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.

§ 2. Het Ethisch comité publiceert zijn samenstelling op zijn website met vermelding van de na(a)m(en), voorna(a)m(en) en hoedanigheid van zijn leden. Indien het Ethisch comité niet beschikt over een website, verzoekt het het College om zijn samenstelling te publiceren op de website van deze laatste.

Het Ethisch waakt erover dat deze publicatie wordt geactualiseerd van zodra zich in de praktijk enige wijziging voordoet.

De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel om de samenstelling van het Ethisch comité toegankelijk te maken voor het grote publiek in het oogmerk van transparantie met betrekking tot de evaluatie van de vergunningsaanvragen met betrekking tot klinische proeven.

De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.

De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.”.”.

VERANTWOORDING

Art. 36/1. Dit amendement wil artikel 38 van het voor advies aan de Raad van State voorgelegde voorontwerp, als gewijzigd naar aanleiding van advies nr. 77/2018 van 5 september 2018 van de Autoriteit voor gegevensbescherming, opnieuw in het wetsontwerp opnemen. De Raad van State had er terecht op gewezen dat het ontworpen artikel voor advies aan deze autoriteit diende te worden voorgelegd voor zover het een verwerking van persoonsgegevens inhoudt voor de Ethische comités in de zin van de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

Le responsable du traitement visé à l’alinéa 1^{er} est le président du Comité d’éthique.

§ 2. Le Comité d’éthique publie sa composition en précisant les nom(s), prénom(s) et qualité de ses membres sur son site internet. Si le Comité d’éthique ne dispose pas d’un site internet, il demande au Collège d’effectuer la publication de sa composition sur le site internet de ce dernier.

Le Comité d’éthique veille à la mise à jour de la publication dès qu’une modification intervient en pratique.

La finalité du traitement visé à l’alinéa 1^{er} est de rendre la composition du Comité d’éthique accessible au grand public, dans un objectif de transparence quant à l’évaluation des demandes d’autorisation relatives aux essais cliniques.

Le responsable du traitement visé à l’alinéa 1^{er} est le président du Comité d’éthique.

§ 3. Le Roi peut préciser les modalités d’application du présent article.”.”.

JUSTIFICATION

Art. 36/1. Le présent amendement vise à réintroduire dans le projet de loi l’article 38 de l’avant-projet de loi soumis à l’avis du Conseil d’État, tel que modifié suite à l’avis n° 77/2018 du 5 septembre 2018 de l’Autorité de protection des données. Le Conseil d’État avait fait remarquer, à juste titre, que l’article en projet devait être soumis à l’avis de cette autorité dans la mesure où il implique pour les Comités d’éthique le traitement de données à caractère personnel au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après RGDP).

Het ontworpen artikel werd ingrijpend gewijzigd naar aanleiding van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit teneinde duidelijk nader te bepalen welke persoonsgegevens het voorwerp zullen uitmaken van een verwerking, op wie persoonsgegevens betrekking hebben, om welke verwerkingen het gaat, voor welke doeleinden, wie toegang heeft tot deze gegevens, hoe lang de gegevens moeten worden bewaard en wie de verantwoordelijke is voor de verwerking. Dit houdt in dat de regels met betrekking tot de verwerking direct werden geïntegreerd in de wet en dat de Koning enkel word gemachtigd om de nadere regels vast te stellen voor de toepassing van dit ontwerpartikel.

Al deze modaliteiten ingevoerd in het ontworpen artikel impliceren de naleving van artikel 6, § 3, van de GDPR, artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en artikel 22 van de Grondwet.

De nadere regels die worden ingevoerd in het ontworpen artikel zorgen ook voor duidelijkheid, wat impliceert dat dit niet veel toelichting behoeft. De termijn voor het bewaren van de gegevens wordt overgenomen uit artikel 58, eerste lid, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Ten slotte lijkt de voorzitter van het Ethisch comité de meest aangewezen persoon om de rol van verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens op zich te nemen.

Door de wijzigingen die worden aangebracht aan het ontworpen artikel, wordt de aanneming van een artikel zoals artikel 40 van het voorontwerp dat werd voorgelegd aan het advies van de Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit, zinloos.

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

L'article en projet a été fortement modifié suite à l'avis de l'Autorité de protection des données afin de préciser clairement les données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement, les personnes auxquelles sont rattachées les données à caractère personnel, les traitements dont il s'agit, les finalités poursuivies, les personnes qui auront accès à ces données, la durée de leur conservation ainsi que le responsable du traitement. Cela implique que les règles relatives au traitement ont été directement intégrées dans la loi et que le Roi est uniquement habilité à préciser les modalités d'application de l'article en projet.

L'ensemble de ces modalités introduites dans l'article en projet impliquent le respect des articles 6, § 3, du RGDP, de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et de l'article 22 de la Constitution.

Les modalités introduites dans l'article en projet assurent également la limpidité, ce qui implique qu'il ne demande pas d'important commentaire. La durée de conservation des données est calquée sur l'article 58, alinéa 1^{er} du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Pour terminer, le président du Comité d'éthique semble être la personne la mieux placée pour exercer le rôle de responsable du traitement des données.

Les modifications effectuées à l'article en projet rendent par ailleurs inutile l'adoption d'un article tel l'article 40 dans l'avant-projet de loi soumis à l'avis du Conseil d'État et à celui de l'Autorité de protection des données.

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Nr. 2 VAN DE REGERING

Een hoofdstuk 10/1 invoegen, luidende:

“‘Hoofdstuk 10/1. Wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt’.

In het voornoemde hoofdstuk 10/1 een artikel 63/1 invoegen, luidende:

Art. 63/1. Artikel 9, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gewijzigd bij wet van 13 december 2006, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).”.

VERANTWOORDING

Dit amendement wil artikel 65 van het voor advies aan de Raad van State voorgelegde voorontwerp, als gewijzigd naar aanleiding van advies nr. 81/2018 van 5 september 2018 van de Autoriteit voor gegevensbescherming, opnieuw in het wetsontwerp opnemen. De Raad van State had er terecht op gewezen dat het ontworpen artikel voor advies aan deze autoriteit diende te worden voorgelegd voor zover het een verwerking van persoonsgegevens inhoudt in de zin van de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

N° 2 DU GOUVERNEMENT

Insérer un chapitre 10/1, rédigé comme suit:

“‘Chapitre 10/1. Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient’.

Dans le chapitre 10/1 précité, insérer un article 63/1, rédigé comme suit:

Art. 63/1. L'article 9, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifié par la loi du 13 décembre 2006, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“La situation visée à l'alinéa précédent dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme stipulé à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application, est en conformité avec l'article 23 du Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).”.

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à réintroduire dans le projet de loi l'article 65 de l'avant-projet de loi soumis à l'avis du Conseil d'État, tel que modifié suite à l'avis n° 81/2018 du 5 septembre 2018 de l'Autorité de protection des données. Le Conseil d'État avait fait remarquer, à juste titre, que l'article en projet devait être soumis à l'avis de cette autorité dans la mesure où il implique le traitement de données à caractère personnel au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après RGDP).

De patiëntenrechtenwet voorziet in een recht van de patiënt op informatie over zijn gezondheidstoestand (art. 7) en in een recht op inzage in zijn patiëntendossier (art. 9, § 2).

De wet bepaalt tevens dat beide rechten in uitzonderlijke omstandigheden kunnen worden beperkt.

Er wordt een therapeutische exceptie in het leven geroepen waarbij de beroepsbeoefenaar de patiënt het recht op informatie en het recht op inzage in zijn dossier kan ontszeggen wanneer dit klaarblijkelijk een ernstig nadeel met zich mee zou brengen voor de gezondheid van de patiënt.

Het bestaansrecht van de therapeutische exceptie voor het inzagerecht in de patiëntenrechtenwet, werd onlangs bevestigd door een advies van de Federale Commissie Rechten van de patiënt van 9 september 2016. (http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/2016.09.26_advies_toegang_phr.pdf).

De Commissie werd gevraagd advies uit te brengen over de toegang tot het gedeeld elektronisch patiëntendossier.

In dat kader stelde de Commissie dat de patiënt in principe rechtstreeks online toegang heeft tot zijn patiëntendossier zonder tussenkomst van de beroepsbeoefenaar maar dat op dit principe uitzonderingen bestaan, zoals de therapeutische exceptie, waarvan de online toepassing de invoering van een aantal bijzondere nadere toegangsregels vereist.

Zo adviseerde de Commissie dat ingeval van toepassing van de therapeutische exceptie, de zorgverlener het voor de patiënt zichtbaar moet maken dat de uitzondering wordt toegepast en maskeert hij (de) gegeven(s).

Op 25 mei 2018 treedt Verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) in werking.

Deze is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten en moet/mag niet worden omgezet in intern recht.

Algemeen regelt deze verordening de bescherming van de privacy van personen, meer bepaald wat de verwerking van persoonsgegevens betreft en voorziet de verordening in een aantal rechten voor de rechtsonderhorigen.

La loi relative aux droits du patient prévoit pour le patient un droit à l'information sur son état de santé (art. 7) et un droit à la consultation du dossier le concernant (art. 9, § 2).

La loi prévoit également la possibilité de restreindre ces deux droits dans des circonstances exceptionnelles.

Une exception thérapeutique, en vertu de laquelle le praticien professionnel peut refuser au patient le droit à l'information et à la consultation de son dossier lorsque cette information et cette consultation causeraient manifestement un grave préjudice à la santé du patient, est instaurée.

Le droit à l'existence de l'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation dans la loi relative aux droits du patient a été récemment confirmé par l'avis de la Commission fédérale "Droits du patient" du 9 septembre 2016. (http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/2016.09.26_avis_acces_phr.pdf).

Il avait été demandé à la Commission de rendre un avis sur l'accès au dossier patient électronique partagé.

La Commission a indiqué dans ce cadre que le patient a en principe un accès direct, en ligne, à son dossier patient sans l'intervention du praticien professionnel, mais qu'il existe certaines exceptions à ce principe, p. ex. l'exception thérapeutique, dont l'application en ligne requiert l'instauration d'un certain nombre de modalités d'accès particulières.

En cas d'application de l'exception thérapeutique, la Commission a ainsi recommandé que le praticien professionnel rende l'application de cette exception visible pour le patient et masque la/les donnée(s).

Le Règlement n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) entrera en vigueur le 25 mai 2018.

Ce règlement sera directement applicable dans tous les États membres et ne doit/peut pas être transposé en droit interne.

De manière générale, il régit la protection de la vie privée des personnes physiques, en particulier à l'égard du traitement des données à caractère personnel, et prévoit un certain nombre de droits pour les justiciables.

Artikel 15 van de verordening voorziet onder meer in het recht van eenieder om inzage te verkrijgen in de persoonsgegevens die over hem zijn verwerkt.

Het staat buiten kijf dat de gegevens uit het patiëntendossier persoonsgegevens zijn waarop artikel 15 van toepassing is.

De therapeutische exceptie op het inzagerecht, zoals omschreven in de patiëntenrechtenwet, lijkt dan ook op het eerste zicht in strijd met de verordening; de patiënt heeft in dat geval immers zelf geen recht op inzage maar enkel op onrechtstreekse wijze via een beroepsbeoefenaar.

De verordening bevat echter een mogelijkheid voor lidstaten om af te wijken van de erin omschreven rechten en plichten in bepaalde situaties en mits naleving van bepaalde voorwaarden.

Artikel 23 bepaalt immers het volgende:

“1. De reikwijdte van de verplichtingen en rechten als bedoeld in de artikelen 12 tot en met 22 en artikel 34, alsmede in artikel 5 kan, voor zover de bepalingen van die artikelen overeenstemmen met de rechten en verplichtingen als bedoeld in de artikelen 12 tot en met 20, worden beperkt door middel van Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepalingen die op de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker van toepassing zijn, op voorwaarde dat die beperking de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laat en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van:

- a) de nationale veiligheid;
- b) landsverdediging;
- c) de openbare veiligheid;

d) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;

e) andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, volksgezondheid en sociale zekerheid;

L'article 15 du règlement prévoit notamment le droit de tout un chacun de consulter les données à caractère personnel le concernant qui sont traitées.

Il ne fait aucun doute que les données du dossier patient sont des données à caractère personnel auxquelles s'applique l'article 15.

L'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation, telle que définie dans la loi relative aux droits du patient, semble contredire à première vue le règlement; dans ce cas, le patient ne dispose en effet d'aucun droit de consultation, mais peut uniquement consulter ses données de manière indirecte en passant par un praticien professionnel.

Le règlement donne cependant la possibilité aux États membres de déroger aux droits et obligations définis par lui dans certaines situations particulières et moyennant le respect de certaines conditions.

L'article 23 stipule en effet ce qui suit:

“1. Le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement ou le sous-traitant est soumis peuvent, par la voie de mesures législatives, limiter la portée des obligations et des droits prévus aux articles 12 à 22 et à l'article 34, ainsi qu'à l'article 5 dans la mesure où les dispositions du droit en question correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir:

- a) la sécurité nationale;
- b) la défense nationale;
- c) la sécurité publique;

d) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;

e) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la santé publique et de la sécurité sociale;

f) de bescherming van de onafhankelijkheid van de rechter en gerechtelijke procedures;

g) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van schendingen van de beroepscode voor geregelende beroepen;

h) een taak op het gebied van toezicht, inspectie of regelgeving die verband houdt, al is het incidenteel, met de uitoefening van het openbaar gezag in de in de punten a), tot en met e) en punt g) bedoelde gevallen;

i) de bescherming van de betrokkene of van de rechten en vrijheden van anderen;

j) de inning van civielrechtelijke vorderingen.

2. De in lid 1 bedoelde wettelijke maatregelen bevatten met name specifieke bepalingen met betrekking tot, in voorkomend geval, ten minste:

a) de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking,

b) de categorieën van persoonsgegevens,

c) het toepassingsgebied van de ingevoerde beperkingen,

d) de waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of doorgifte,

e) de specificatie van de verwerkingsverantwoordelijke of de categorieën van verwerkingsverantwoordelijken,

f) de opslagperiodes en de toepasselijke waarborgen, rekening houdend met de aard, de omvang en de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking,

g) de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, en

h) het recht van betrokkenen om van de beperking op de hoogte te worden gesteld, tenzij dit afbreuk kan doen aan het doel van de beperking.

De opstellers beroepen zich op artikel 23 van de verordening voor de therapeutische exceptie op het inzage-recht, als bepaald in de patiëntenrechtenwet.

Het is immers een noodzakelijke maatregel ter waarborging van de volksgezondheid (1, e)) en de bescherming van de betrokkene i.c. de patiënt (1, i)).

f) la protection de l'indépendance de la justice et des procédures judiciaires;

g) la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière;

h) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g);

i) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui;

j) l'exécution des demandes de droit civil.

2. En particulier, toute mesure législative visée au paragraphe 1^{er} contient des dispositions spécifiques relatives, au moins, le cas échéant:

a) aux finalités du traitement ou des catégories de traitement;

b) aux catégories de données à caractère personnel;

c) à l'étendue des limitations introduites;

d) aux garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites;

e) à la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsables du traitement;

f) aux durées de conservation et aux garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement;

g) aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées; et

h) au droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela risque de nuire à la finalité de la limitation.

Les auteurs se réfèrent à l'article 23 du règlement pour l'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation, comme le prévoit la loi relative aux droits du patient.

Il s'agit en effet d'une mesure nécessaire visant à garantir la santé publique (1, e)) et la protection de la personne concernée c.-à-d. le patient (1, i)).

Bovendien is de exceptie een zeer uitzonderlijke maatregel die slechts kan worden ingeroepen in welbepaalde situaties en waaraan een aantal voorwaarden zijn verbonden.

Zoals reeds eerder vermeld, kan een beroepsbeoefenaar het enkel opwerpen wanneer het recht op inzage klaarblijkelijk een ernstig nadeel met zich mee zou brengen voor de gezondheid van de patiënt.

Hij heeft met andere woorden de mogelijkheid om de patiënt te behoeden voor de confrontatie met “gevoelige” informatie over zijn gezondheid voor zover het ernstig nadeel voor de patiënt nog steeds aanwezig is.

De beroepsbeoefenaar moet desgevallend een andere beroepsbeoefenaar raadplegen en een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier.

Wanneer de patiënt een vertrouwenspersoon heeft aangewezen, moet de beroepsbeoefenaar deze inlichten.

Het gaat om een tijdelijke maatregel die periodiek dient te worden geëvalueerd. Indien het klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zich niet langer voordoet, moet de beroepsbeoefenaar alsnog de informatie meedelen.

De therapeutische exceptie is overigens niet absoluut; zelfs indien de beroepsbeoefenaar een therapeutische exceptie opwerpt met naleving van alle voorwaarden, dan nog heeft de patiënt recht op inzage, zij het onrechtstreeks via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar.

Dit alles toont aan dat de reikwijdte zeer beperkt is en de maatregel uiterst zelden wordt toegepast.

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

L'exception est en outre une mesure très exceptionnelle qui ne peut être invoquée que dans des situations bien déterminées et à laquelle un certain nombre de conditions sont liées.

Comme mentionné précédemment, un praticien professionnel peut uniquement invoquer l'exception lorsque le droit de consultation causerait manifestement un grave préjudice à la santé du patient.

En d'autres termes, il a la possibilité de préserver le patient d'une confrontation avec des informations “sensibles” au sujet de sa santé pour autant que le grave préjudice pour le patient soit toujours d'actualité.

Le praticien professionnel doit le cas échéant consulter un autre praticien professionnel et ajouter une motivation écrite au dossier patient.

Si le patient a désigné une personne de confiance, le praticien professionnel doit tenir cette personne informée.

Il s'agit d'une mesure temporaire qui doit être évaluée périodiquement. Si le grave préjudice manifeste pour la santé du patient n'est plus d'actualité, le praticien professionnel doit communiquer les informations.

Par ailleurs, l'exception thérapeutique n'est pas absolue; même si le praticien professionnel invoque une exception thérapeutique dans le respect de toutes les conditions, le patient aura encore un droit de consultation, et ce de manière indirecte en passant par un praticien professionnel désigné par lui.

Tout ceci montre que la portée est très limitée et que la mesure est très rarement appliquée.

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Nr. 3 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**

Art. 40

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Artikel 40 van het wetsontwerp is het oude artikel 43 van het voorontwerp van wet dat aan het advies van de Raad van State werd voorgelegd. Dit artikel diende samen te worden gelezen met artikel 44 van het voorontwerp. Deze bepalingen beoogden de invoering van een uitsluitingsperiode voor gezonde vrijwilligers na deelname aan een klinische proef van fase I, alsook de oprichting van een databank om de naleving van de uitsluitingsperiode door gezonde vrijwilligers te controleren en te handhaven. Op grond van het advies van de Raad van State werd deze bepaling in dit wetsontwerp geschrapt en derhalve past het om tevens artikel 40 van het wetsontwerp te schrappen dat een aparte afdeling invoegt voor deze regeling.

Ine SOMERS (Open Vld)
 Damien THIÉRY (MR)
 Nathalie MUYLLE (CD&V)
 Yoleen VAN CAMP (N-VA)
 Dirk JANSSENS (Open Vld)

N° 3 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**

Art. 40

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

L'article 40 du projet de loi est l'ancien article 43 de l'avant-projet de loi qui a été soumis pour avis au Conseil d'État. Cet article devait être lu en combinaison avec l'article 44 de l'avant-projet. Ces dispositions visaient à introduire une période d'exclusion pour les volontaires sains après la participation à un essai clinique de phase I, ainsi qu'en la création d'une base de données pour contrôler le respect et l'application de la période d'exclusion par les volontaires sains. Cette disposition a été supprimée de ce projet de loi sur base de l'avis du Conseil d'État et il convient dès lors d'également supprimer l'article 40 du projet de loi qui introduit une section pour ce régime.

Nr. 4 VAN MEVROUW SOMERS c.s.

In hoofdstuk 2 een afdeling 15 invoegen, die het artikel 31/1 bevat, luidende:

“Afdeling 15 – Personalised Medicine

Art. 31/1. Artikel 35bis, § 10, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 13 december 2006, 8 juni 2008, 10 december 2009 en 11 augustus 2017, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De minister stelt de lijst van predictieve merkers op, met daarbij desgevallend aangeduid het aantal keren dat de predictieve merker kan aangerekend worden, het honorariumniveau en de indicatie, in geval de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit onderworpen wordt aan de voorafgaande uitvoering van een geassocieerde predictieve test.”.

VERANTWOORDING

Er wordt een nieuw hoofdstuk VIII van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten gecreëerd voor de terugbetaling van gestratificeerde (gepersonaliseerde) geneesmiddelen. De tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de gepersonaliseerde geneesmiddelen zal worden gekoppeld aan de voorafgaande uitvoering van geassocieerde predictieve testen die voldoen aan de criteria van een nieuw artikel 33ter van de nomenclatuur.

Artikel 31/1 beoogt in die zin aan de minister de bevoegdheid te geven de lijst vast te stellen van predictieve merkers die in het kader van het nieuwe artikel 33ter van de nomenclatuur kunnen worden aangerekend. Deze lijst zal desgevallend eveneens het aantal keren preciseren dat een specifieke predictieve merker kan worden aangerekend, alsook het honorariumniveau en de indicatie.

Hiermee kan de terugbetaling van gestratificeerde (gepersonaliseerde) geneesmiddelen en hun biomarker (companion diagnostic) aan elkaar worden gekoppeld, zodat de terugbetaling van de merker geen vertraging oploopt ten opzichte van de terugbetaling van het geneesmiddel.

N° 4 DE MME SOMERS ET CONSORTS

Au chapitre 2 introduire une section 15, contenant un article 31/1 rédigé comme suit:

“Section 15 – Personalised Medicine.

Art. 31/1. L'article 35bis, § 10, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 24 décembre 2002, 13 décembre 2006, 8 juin 2008, 10 décembre 2009 et 11 août 2017, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.”.

JUSTIFICATION

Un nouveau chapitre VIII est créé dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour le remboursement des médicaments stratifiés (personnalisés). L'intervention de l'assurance soins de santé et indemnités dans les coûts des médicaments personnalisés sera couplée à l'exécution préalable des tests prédictifs associés qui répondent aux critères d'un nouvel article 33ter de la nomenclature.

L'article 31/1 vise dans ce sens de donner la compétence au ministre d'établir la liste des marqueurs prédictifs qui dans le cadre d'un nouvel article 33ter de la Nomenclature peuvent être attestés. Le cas échéant, cette liste précisera également le nombre de fois qu'un marqueur prédictif spécifique peut être attesté ainsi que le niveau d'honoraire et l'indication.

Ceci devra permettre que le remboursement des médicaments stratifiés (personnalisés) et de leur biomarqueur (companion diagnostic) puisse être couplé, afin que le remboursement du marqueur ne prenne pas de retard par rapport au remboursement du médicament.

Het toevoegen van een nieuwe merker aan of het wijzigen van de lijst van predictieve merkers en het toekennen van de overeenkomstige generische nomenclatuurcode (en dus een honorarium), zal tegelijkertijd kunnen gebeuren met het toevoegen van een specialiteit aan of wijzigen van hoofdstuk VIII volgens de CTG procedure. Het pakket specialiteit-merker wordt door de CTG behandeld op dezelfde manier en met dezelfde tijdslijnen als vandaag gebeurt.

Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

L'ajout d'un nouveau marqueur à la liste ou la modification de la liste des marqueurs prédictifs et l'octroi du code de nomenclature générique correspondant (et donc un honoraire), pourra se faire au même temps que l'ajout d'une spécialité ou la modification du chapitre VIII selon la procédure CRM. Le paquet spécialité-marqueur sera traité par la CRM de la même façon et selon les mêmes délais qu'aujourd'hui.

Nr. 5 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 31/2 (nieuw)

In hoofdstuk 2 een afdeling 16 invoegen, die een artikel 31/2 bevat, luidende:

“Afdeling 16. Referentiebedragen – Herstel na het vernietigingsarrest van het Grondwettelijk Hof

Art. 31/2. Voor de opnames die werden beëindigd na 31 december 2005 en voor 1 januari 2009, wanneer de mediaanuitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen gelijk is aan nul, voor de berekening van de bedragen die ziekenhuizen moeten terugstorten zoals omschreven in artikel 56ter, § 1, 1°, b, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals van toepassing voor de vervanging door artikel 50 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt die mediaanuitgave vervangen door de gemiddelde uitgave.

Ongeacht de termijnen als bedoeld in artikel 56ter, § 6, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, past het Instituut een nieuwe berekening toe in overeenstemming met paragraaf 5, 1°, b en het voorgaand lid op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel.

Op basis van deze berekening, deelt het Instituut aan elk ziekenhuis het verschil mee tussen het resultaat van de aldus uitgevoerde berekening en de eerder meegedeelde resultaten voor de opnames die werden beëindigd na 31 december 2005 en voor 1 januari 2009. De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de eventueel aan het ziekenhuis terug te storten bedragen, gebeurt ten laatste op 31 december 2018.

VERANTWOORDING

Dit amendement komt tussen naar aanleiding van het vernietigingsarrest uitgesproken door het Grondwettelijk Hof op 18 januari 2018 (arrest nr. 6/2018) in het kader van de

N° 5 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 31/2 (nouveau)

Au chapitre 2 introduire une section 16, contenant un article 31/2 rédigé comme suit:

“Section 16. Montants de référence – Réparation après arrêt d’annulation de la Cour constitutionnelle

Art. 31/2. Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2005 et avant le 1^{er} janvier 2009, lorsque, pour le calcul des montants à rembourser par les hôpitaux défini à l’article 56ter, § 5, 1°, b, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu’en vigueur avant son remplacement par l’article 50 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé, la dépense médiane par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations est nulle, elle est remplacée par la dépense moyenne.

Nonobstant les délais visés à l’article 56ter, § 6, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l’Institut applique un nouveau calcul conformément au paragraphe 5, 1°, b et à l’alinéa précédent sur la base des données fournies par la cellule technique.

Sur la base de ce calcul, l’Institut communique à chaque hôpital la différence entre le résultat de ce calcul ainsi réalisé et les résultats communiqués antérieurement pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2005 et avant le 1^{er} janvier 2009. La communication des résultats, en ce compris les éventuels montants à verser à l’hôpital, se fait au plus tard le 31 décembre 2018.

JUSTIFICATION

Cet amendement intervient suite à l’arrêt d’annulation prononcé par la Cour constitutionnelle le 18 janvier 2018 (arrêt n°6/2018) dans le cadre des montants de référence

referentiebedragen (dit systeem beoogt het afschaffen van de ongerechtvaardigde praktijkverschillen tussen ziekenhuizen voor gelijke aandoeningen). Het Hof heeft in dit arrest de berekeningsmethode vernietigd die was omschreven in het vroegere artikel 56ter, § 5, 1°, b) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze berekeningsmethode was van toepassing voor de opnames die werden beëindigd na 31 december 2005 en voor 1 januari 2009, in zoverre het erin voorziet de mediaan toe te passen voor de berekening van de terug te storten bedragen, zelfs als dit gelijk is aan nul. Voor het overige verwerpt het Hof al de andere middelen en bevestigt het expliciet het systeem van de berekeningswijze van de referentiebedragen en de verplichting voor het Instituut om de onverschuldigde bedragen terug te vorderen.

De vaststelling van ongrondwettigheid betreft slechts de berekeningswijze van de terug te storten bedragen voor de opnames die werden beëindigd voor 1 januari 2009 en slechts voor de verstrekkingen waarvoor de nationale mediaanuitgave gelijk is aan nul. De methode van de selectie van de ziekenhuizen, de verplichting tot terugstorten en de andere nadere regels van de berekening van de terug te storten bedragen zijn niet vernietigd door het Grondwettelijk Hof. De berekeningsmethode als gevisieerd door het arrest is niet meer van toepassing sedert 1 januari 2009: artikel 56ter is gewijzigd en de nieuwe versie bepaalt uitdrukkelijk dat wanneer de nationale mediaanuitgave gelijk is aan nul, die zal worden vervangen door de gemiddelde uitgave. De draagwijdte van het vernietigingsarrest is aldus beperkt, daar de essentie van het systeem wordt bevestigd en de verplichting die rust op de ziekenhuizen om terug te storten niet in vraag wordt gesteld. Aangezien de bevoegdheid om de terug te storten bedragen te berekenen bij wet is toevertrouwd aan het RIZIV, komt het haar toe om de terug te storten bedragen te herberekenen, rekening houdend met het wettelijk kader, te interpreteren in het licht van de leringen in het arrest van het Grondwettelijk hof. De retroactieve werking van de berekeningsmethode is verantwoord aangezien het de herstelling verzekert van een wet die gedeeltelijk is vernietigd om aldus rekening te houden met de leringen van het Grondwettelijk Hof. De maatregel doet geen afbreuk aan de juridische zekerheid aangezien de ziekenhuizen op de hoogte zijn van de verplichting tot terugstorting (het mechanisme van de selectie wordt niet in vraag gesteld door het Grondwettelijk Hof) en de vervanging van de nulmediaan door het gemiddelde een maatregel is die wordt toegepast op de opnames die worden beëindigd na 31 december 2008, maatregel die overigens is bevestigd door het Grondwettelijk Hof.

(système visant à éliminer les différences non fondées entre les pratiques des hôpitaux à pathologies égales). Par cet arrêt, la Cour a annulé la méthode de calcul prévue par l'ancien article 56ter, § 5, 1°, b) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui était d'application pour les admissions prenant fin après le 31 décembre 2005 et avant le 1^{er} janvier 2009, en ce qu'elle prévoit l'application de la médiane pour le calcul des montants à rembourser même lorsque celle-ci est nulle. Pour le surplus, la Cour rejette tous les autres moyens et valide explicitement le régime de calcul des montants de référence et l'obligation pour l'Institut de récupérer les sommes indues.

Le constat d'inconstitutionnalité ne concerne que la méthode de calcul de ces montants à rembourser pour les admissions prenant fin avant le 1^{er} janvier 2009, et uniquement pour les prestations pour lesquelles la dépense nationale médiane est égale à zéro. La méthode de sélection des hôpitaux, l'obligation de remboursement et les autres modalités de calcul des montants à rembourser n'ont pas été invalidés par la Cour constitutionnelle. La méthode de calcul visée par l'arrêt ne s'applique plus depuis le 1^{er} janvier 2009: l'article 56ter a été modifié et la nouvelle mouture prévoit notamment que lorsque la dépense nationale médiane est égale à zéro, elle est remplacée par la dépense moyenne. La portée de l'arrêt d'annulation est donc limitée, ce dernier validant le système pour l'essentiel et ne mettant pas en cause l'obligation de remboursement qui pèse sur les hôpitaux. Dès lors que la compétence de calculer les montants à rembourser est confiée par la loi à l'INAMI, il lui appartient de recalculer les montants à rembourser en tenant compte du cadre légal, à interpréter au regard des enseignements de l'arrêt de la Cour constitutionnelle. La portée rétroactive de la méthode de calcul est justifiée dès lors qu'il s'agit d'assurer la réfection d'une loi partiellement annulée de manière à tenir compte des enseignements de la Cour constitutionnelle. La mesure ne porte pas atteinte à la sécurité juridique dès lors que les hôpitaux ont connaissance de l'obligation de remboursement (le mécanisme de sélection n'étant pas remis en cause par la Cour constitutionnelle) et que le remplacement de la médiane nulle par la moyenne est une mesure appliquée pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2008, mesure par ailleurs validée par la Cour constitutionnelle.

Ten gevolge van de vernietiging van een bindende regel van berekening, komt het aan het Instituut toe, rekening houdend met de leringen in het arrest van het Grondwettelijk Hof en met toepassing van het beginsel van behoorlijk bestuur, om de terug te storten bedragen te bepalen. Met het oog op de uniformiteit en in overeenstemming met de ingevoerde regeling voor de volgende periodes, wordt voorgesteld om het criterium van het gemiddelde toe te passen voor de opnames die werden beëindigd vóór 1 januari 2009, wetende dat dit criterium is toegepast en bevestigd door het Grondwettelijk Hof, voor de opnames vanaf 1 januari 2009. Uit bezorgdheid om de gelijkheid tussen de ziekenhuizen en rekening houdend met het beperkt aantal betrokken operatoren zal het Instituut op eigen initiatief overgaan tot een verbeterende berekening. In de mate dat de opgeworpen ongrondwettigheid slechts betrekking heeft op een gedeelte van de berekening, zal het Instituut het verschil tussen de vorige gerealiseerde berekeningen en de verbeterde berekening met betrekking tot de verstrekkingen waarvoor de mediaan nul is meedelen.

In de mate dat de voorgestelde tekst te aanzien is als een herstelbepaling en daar er een risico op verwarring bestaat als deze wordt opgenomen in het huidige artikel 56ter, wordt voorgesteld gebruik te maken van een autonome bepaling.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Ine SOMERS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

À la suite de l'annulation d'une règle de calcul contraignante, il appartient à l'Institut, en tenant compte des enseignements de l'arrêt de la Cour constitutionnelle et en application du principe de bonne administration, de déterminer les montants à rembourser. Dans un but d'uniformité et par cohérence avec le régime mis en place pour les périodes subséquentes, il est proposé d'appliquer le critère de la moyenne pour les admissions prenant fin avant le 1^{er} janvier 2009, sachant que ce critère a été appliqué, et validé par la Cour constitutionnelle, pour ces admissions à partir du 1^{er} janvier 2009. Par souci d'égalité entre les hôpitaux et compte tenu du nombre limité d'opérateurs concernés, l'Institut procédera d'initiative à un calcul rectificatif. Dans la mesure où l'inconstitutionnalité relevé ne porte que sur une partie du calcul, l'Institut communiquera la différence entre les calculs réalisés antérieurement et le calcul rectifié s'agissant des prestations pour lesquelles la médiane est nulle.

Dans la mesure où le texte proposé est envisagé comme une disposition réparatrice et où il existe un risque de confusion s'il était incorporé dans l'actuel article 56ter, il est proposé de faire usage d'une disposition autonome.

Nr. 6 VAN MEVROUW MUYLLE c.s.

Art. 31/3 (*nieuw*)

In hoofdstuk 2 een afdeling 17 invoegen, die een artikel 31/3 bevat, luidende:

“Afdeling 17. Psychologische zorg

Art. 31/3. Artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt aangevuld met de bepaling onder 30°, luidende:

“30° het verstrekken van psychologische zorg.”.”

VERANTWOORDING

Naar aanleiding van het zomerakkoord 2017 werd er het volgende genotifieerd: “een persoon op drie kampt met psychologische problemen. Sommigen voelen zich soms tien jaar aan een stuk niet goed, zonder dat ze de gepaste hulp krijgen.

Hoewel de lichte problemen goed worden behandeld door huisartsen en de zwaardere door meer gespecialiseerde professionals (centra voor geestelijke gezondheidszorg, (semi-)ziekenhuisinstellingen,...) worden mensen die met gematigde problemen te kampen hebben momenteel zeer slecht behandeld: tussen het begin van het probleem en het eerste contact met een professional die gespecialiseerd is in geestelijke gezondheidszorg, verloopt in België over het algemeen 10 jaar, wat onaanvaardbaar is ...”.

De regering trok een budget uit van 22,5 miljoen euro om raadplegingen bij een klinisch psycholoog terug te betalen.

De wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (verder WUG) heeft sinds de wet van 10 juli 2016 de klinische orthopedagoog en klinische psycholoog geïntegreerd als gezondheidszorgberoepen. Zij worden omschreven als beroepen die zowel een diagnose kunnen stellen alsook behandelingen hiervoor kunnen opmaken en verstrekken. Deze verstrekking heeft echter nog geen verwijzing of referentie gevonden binnen de ZIV-wet. In navolging van de beslissing van de regering naar aanleiding van het zomerakkoord 2017, is het dan ook noodzakelijk om een verstrekking toe te voegen aan artikel 34.

N° 6 DE MME MUYLLE ET CONSORTS

Art. 31/3 (*nouveau*)

Au chapitre 2, insérer une section 17, comprenant l'article 31/3, rédigée comme suit:

“Section 17. Soins psychologiques

Art. 31/3. L'article 34, premier alinéa, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, est complété par une disposition 30°, rédigée comme suit:

“30° la prestation de soins psychologiques.”.”

JUSTIFICATION

À la suite de l'accord de l'été 2017, la notification suivante a été faite “Une personne sur trois fait face à des problèmes psychologiques. Certaines ne se sentent pas bien parfois durant dix ans sans qu'elles reçoivent l'aide adéquate.

Si les troubles mentaux légers sont bien pris en charge par les généralistes et les plus sévères par des professionnels plus spécialisés (Centres de santé mentale, institutions hospitalières ou semi-hospitalières, ...), les personnes atteintes de problèmes modérés sont par contre très mal prises en charge actuellement: entre le début du trouble et le premier contact avec un acteur spécialisé en santé mentale, il s'écoule généralement en Belgique une période de 10 ans, ce qui est inacceptable...”.

Le gouvernement avait prévu un budget de 22,5 millions d'euros pour rembourser des consultations chez un psychologue clinique.

Depuis la loi du 10 juillet 2016, la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé, (ci-après abrégée LEPSS), a intégré l'orthopédagogue clinique et le psychologue clinique dans les professions des soins de santé. Ces professions sont décrites comme des professions permettant de poser un diagnostic, d'établir et de dispenser un traitement. Cette prestation n'a cependant pas encore été reprise comme telle dans la loi AMI. Suite à la décision du gouvernement prise dans le cadre de l'accord de l'été 2017, il est donc nécessaire d'ajouter une prestation à l'article 34.

Hierdoor wordt er een duidelijke verbinding gelegd tussen de WUG en de ZIV en wordt alsook de wettelijke basis wordt gelegd om van deze psychologische zorg een terugbetaalde verstrekking te maken waarvoor er een budget geneeskundige verzorging voorzien is.

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Ine SOMERS (Open Vld)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

De cette façon, un lien évident sera établi entre LEPSS et l'AMI, et la base légale sera établie pour faire de ces soins psychologiques une prestation remboursée pour laquelle un budget soins médicaux a été prévu.

Nr. 7 VAN DE HEER THIÉRY c.s.

Art. 31/4 (nieuw)

In hoofdstuk 2 een afdeling 18 invoegen, die een artikel 31/4 bevat, luidende:

“Afdeling 18. RIZIV taksmodulatie

Art. 31/4. Een nieuw artikel 191quinquies wordt ingevoegd in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, luidende:

“De farmaceutische ondernemingen die een aanvraag indienen zullen kunnen genieten van een steun indien deze hen ertoe aanzet investeringen te doen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en innovatie in België in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De steun zal gefinancierd worden via een jaarlijkse enveloppe waarvan de middelen afkomstig zijn van de heffingen die verschuldigd zijn op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, 15°novies, 15°duodecies tot 15°quaterdecies, op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die ingeschreven zijn op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

84 % van de jaarlijkse enveloppe wordt verdeeld onder de ondernemingen die heffingen verschuldigd zijn op grond van de eerste alinea onder de vorm van een vermindering van hun heffingen. Deze vermindering kan nooit hoger zijn dan het totaal van deze heffingen, berekend zonder opslag en verwijlinteresten, verschuldigd voor het desbetreffende jaar.

16 % van de jaarlijkse enveloppe wordt verdeeld onder de ondernemingen die geen of nog geen heffingen verschuldigd zijn op grond van de eerste alinea. Voor deze ondernemingen wordt de steun eveneens begrensd. Deze begrenzing wordt bepaald door het gemiddelde van de verhoudingen van de toegekende verminderingen aan de ondernemingen die heffingen verschuldigd zijn op het totaal van hun in aanmerking komende investeringen.

N° 7 DE M. THIÉRY ET CONSORTS

Art. 31/4 (nouveau)

Au chapitre 2 introduire une section 18, contenant un article 31/4 rédigé comme suit:

“Section 18. Modulation des taxes INAMI

Art. 31/4. Un nouvel article 191quinquies est inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, comme suit:

“Les entreprises pharmaceutiques qui en font la demande bénéficieront d'une aide si elles démontrent que celle-ci les conduira à augmenter leurs investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. L'aide sera financée à partir d'une enveloppe annuelle dont les ressources proviennent des recettes des cotisations qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15°, 15°novies, 15°duodecies à 15°quaterdecies sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

84 % de l'enveloppe annuelle est reparti entre les entreprises qui sont redevables des cotisations visées à l'alinéa 1^{er}, sous la forme d'une réduction de leurs cotisations annuelles. Cette réduction ne peut jamais être supérieure au total de ces cotisations, comptabilisées hors majoration et intérêts de retard, dues pour l'année concernée.

16 % de l'enveloppe annuelle est reparti entre les entreprises qui ne sont pas ou pas encore redevables des cotisations annuelles visées à l'alinéa 1^{er}. Pour ces entreprises, l'aide est également plafonnée. Ce plafond est déterminé par la moyenne des rapports entre les réductions octroyées aux entreprises qui sont redevables des cotisations et contributions annuelles et le total des investissements éligibles de celles-ci.

Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op basis van de regels vastgelegd door het gemeenschapsrecht inzake staatssteun, en in het bijzonder op basis van Verordening nr. 651/2014 van de Europese Commissie van 17 juni 2014 waarbij bepaalde categorieën steun met de interne markt verenigbaar worden verklaard op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, stelt de Koning het bedrag van de jaarlijkse enveloppe vast, bepaalt de criteria waaraan de farmaceutische ondernemingen moeten voldoen om in aanmerking te komen, omschrijft de investeringen inzake onderzoek, ontwikkeling en innovatie die deze laatste zullen uitvoeren tijdens de boekjaren volgend op het jaar waarin zij zullen genoten hebben van de steun, bepaalt de berekeningsmethode die zal gebruikt worden om het bedrag van de enveloppe aan de bedrijven toe te wijzen, specificeert de voorwaarden en verplichtingen waaraan in de monitoring moet voldaan worden en beschrijft de betalings- en terugvorderingsprocedures.

De waarde van de investeringen bedoeld in het eerste lid blijkt uit een verslag dat de bestuursorganen van de betrokken aanvragers daartoe opstellen. De commissaris van de betrokken aanvrager, of, bij ontstentenis, een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, stelt een verslag op waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert.

De maatregel van de steun is van toepassing op de geboekte jaren 2019 tot en met 2021.”.”.

VERANTWOORDING

De taksmodulatie houdt een vermindering in van de RIZIV omzetheffing voor bedrijven met R&D activiteiten in België. Dit bestaat reeds sinds 2008 en vormt een belangrijk component om R&D activiteiten aan te trekken in België. Dit jaar liep deze maatregel ten einde.

Dit bedoeling van dit amendement is het opnieuw verlengen van de taksmodulatie, gegeven het belang voor het stimuleren

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'État, et en particulier, sur la base du Règlement n°651/2014 de la Commission européenne du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides d'état compatibles avec le marché intérieur en applications des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Roi fixe, notamment, le montant de l'enveloppe annuelle, détermine les critères d'éligibilité des entreprises pharmaceutiques, définit les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation que ces dernières effectueront durant le/les exercices comptables suivant l'année au cours de laquelle ils auront reçu l'aide, établit le mode de calcul utilisé pour répartir le montant de l'enveloppe parmi les entreprises, précise les modalités et obligations à remplir dans le cadre du suivi et décrit les procédures de versement et de récupération.

La valeur de tous les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation financés par l'aide ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La mesure d'aide est d'application pour les années comptables 2019 à 2021.”.”.

JUSTIFICATION

La modulation des taxes implique une diminution des cotisations INAMI sur le chiffre d'affaires pour les entreprises qui exercent des activités de R&D en Belgique. Elle existe déjà depuis 2008 et constitue un élément important pour attirer des activités de R&D en Belgique. Cette mesure expire cette année.

Le présent amendement a pour objet de renouveler la prolongation de la modulation des taxes vu l'importance de

van R&D activiteiten. Deze opportuniteit werd benut om het systeem verder te verfijnen:

Het incentive effect van de maatregel werd versterkt door steun te verlenen aan toekomstige projecten in plaats van projecten die reeds in uitvoering zijn of uitgevoerd zijn.

Een discriminatie wordt weggewerkt ten aanzien van R&D ondernemingen die nog geen terugbetaalbare geneesmiddelen hebben: immers, onder de huidige regeling kunnen zij nog niet genieten van deze steun.

stimuler les activités de R&D. Cette occasion est mise à profit pour affiner davantage le système:

L'effet stimulant de la mesure est renforcé en accordant de l'aide à des projets à venir plutôt qu'à des projets déjà en cours de réalisation ou finalisés.

Une discrimination est supprimée vis-à-vis des entreprises de R&D qui n'ont pas encore de médicaments remboursables: en effet, sous le régime actuel, elles ne peuvent pas bénéficier de cette aide.

Damien THIÉRY (MR)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Ine SOMERS (Open Vld)

Nr. 8 VAN MEVROUW VAN CAMP c.s.

Art. 40/1 (nieuw)

In hoofdstuk 6 een artikel 40/1 invoegen, luidende:

“Art. 40/1. In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt een artikel 34/2 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 34/2. § 1. De financiering van de activiteiten op grond van artikel 34/1, uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, geschiedt ten laste van de Staat.

§ 2. Voor de toepassing van de eerste paragraaf ontvangt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van de staat de nodige middelen van de staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Indien bij afsluiting van het betrokken begrotingsjaar deze gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de schatkist.

§ 3. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van paragraaf 1. Daartoe bepaalt Hij onder meer forfaitair de kost per type van dossier volgens de indeling die Hij vaststelt.”.

VERANTWOORDING

Dit artikel beoogt de uitvoering van het zomerakkoord met betrekking tot de beslissing dat de staat voortaan de evaluatie van de verzoeken om toelating van klinische proeven en wijzigingen aan het protocol zal financieren om de concurrentiepositie van België in de markt van het klinisch onderzoek te vrijwaren onder de nieuwe Verordening (EU) nr. 536/2014.

Bij de evaluatie van de verzoeken wordt er een beroep gedaan op het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

N° 8 DE MME VAN CAMP ET CONSORTS

Art. 40/1 (nouveau)

Dans le chapitre 6, insérer l'article 40/1, rédigé comme suit:

“Art. 40/1. Dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, un article 34/2 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 34/2. § 1^{er}. Le financement des activités en vertu de l'article 34/1, effectué par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est à charge de l'État.

§ 2. Pour l'application du premier paragraphe, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé reçoit de l'État les moyens nécessaires par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1° de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Si, à la clôture de l'exercice budgétaire concerné, ces moyens versés s'avèrent trop élevés, la différence est reversée au Trésor.

§ 3. Le Roi fixe les modalités d'application du paragraphe 1^{er}. À cet effet, le Roi fixe notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'il établit.”.

JUSTIFICATION

Cet article vise l'exécution de l'accord d'été pour ce qui concerne la décision selon laquelle l'État va désormais financer l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques et de modifications du protocole afin de préserver la position concurrentielle de la Belgique sur le marché de la recherche clinique dans le cadre du nouveau règlement (UE) n° 536/2014.

Lors de l'évaluation des demandes, il est fait appel à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

en Gezondheidsproducten. Voor het Agentschap dienen de regels te worden vastgesteld over de wijze waarop de staat zijn activiteiten financiert.

Het Federaal Agentschap zal de nodige middelen ontvangen van de staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1° van de wet van 20 juli 2006.

Art. 40/1. De ontworpen bepaling voegt een nieuw artikel 34/2 in in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Dit artikel verankert het principe dat de staat de activiteiten met betrekking tot de piloten, georganiseerd op grond van artikel 34/1 van deze wet, financiert (paragraaf 1). Het bepaalt verder dat de financiering gebeurt door het ter beschikking stellen van de nodige middelen via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1° van de wet van 20 juli 2006 (paragraaf 2). De nadere regels voor de vaststelling van de benodigde middelen worden vastgesteld door de Koning (paragraaf 3).

Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

Pour l'Agence des règles doivent être fixées sur la manière dont l'État finance leurs activités.

L'Agence fédérale recevra les moyens nécessaires de l'État par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1° de la loi du 20 juillet 2006.

Art. 40/1. Le projet de disposition ajoute un nouvel article 34/2 dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cet article ancre le principe selon lequel l'État finance les activités relatives aux pilotes organisées en vertu de l'article 34/1 de cette loi (paragraphe 1^{er}). Il prévoit également que le financement se fasse par la mise à disposition des moyens nécessaires au moyen des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1° de la loi du 20 juillet 2006 (paragraphe 2). Les modalités pour fixer les moyens nécessaires seront fixées par le Roi (paragraphe 3).

Nr. 9 VAN MEVROUW VAN CAMP c.s.

Art. 70/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk 13 een artikel 70/1 invoegen, luidende:

“Art. 70/1. Artikel 14/10, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met de woorden “en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon”.

VERANTWOORDING

De wet van 11 maart 2018 houdende financiering van het Agentschap legt belastingen op in functie van de uitvoeringsrekening. Door de uitvoering van het zomerakkoord, zou een deel van de door de staat bestemde middelen voor de financiering van de evaluatie van de verzoeken met betrekking tot klinische proeven, naar ondernemingen kunnen terugvloeien. Gezien het gaat om middelen van de Belgische staat bestemd voor de financiering van deze activiteit, past het om het saldo van de ter beschikking gestelde middelen altijd integraal terug te storten aan de schatkist.

Art. 70/1. Het ontworpen artikel vult de bepalingen van artikel 14/1, § 2, van de wet van 20 juli 2006 aan met de uitzondering van de middelen van de staat ter beschikking stelt van het Agentschap op grond van het, bij het artikel 40/1 van dit ontwerp ontworpen, artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Voor de bepaling van de hoogte van de in functie van de uitvoeringsrekening gestelde belastingen wordt met ander woorden geen rekening gehouden met deze middelen zoals dit het geval is voor de middelen die de staat ter beschikking stelt voor de subsidiëring van de NAT-testen op grond van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het niet-verschuldigde deel vloeit integraal terug naar de schatkist.

Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

N° 9 DE MME VAN CAMP ET CONSORTS

Art. 70/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 13, insérer l'article 70/1, rédigé comme suit:

“Art. 70/1. L'article 14/10, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par les mots “et l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine”.

JUSTIFICATION

La loi du 11 mars 2018 portant financement de l'Agence impose des impôts en fonction du compte d'exécution. En raison de l'exécution de l'accord de l'été, une partie des moyens destinés par l'État au financement de l'évaluation des demandes relatives aux essais cliniques pourrait être reversée aux entreprises. Étant donné qu'il s'agit de moyens de l'État belge destinés au financement de cette activité, il convient de toujours reverser intégralement au Trésor le solde des moyens mis à disposition.

Art. 70/1. Le projet d'article complète les dispositions de l'article 14/1, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 à l'exception des moyens que l'État met à la disposition de l'Agence en vertu de l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine prévu par l'article 40/1 de ce projet. Pour la détermination du montant des impôts fixés en fonction du compte d'exécution, il n'est en d'autres mots pas tenu compte de ces moyens comme c'est le cas pour les moyens que l'État met à disposition pour la subvention des tests NAT en vertu de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. La partie non due est intégralement reversée au Trésor.

Nr. 10 VAN DE HEER **THIÉRY c.s.**

Art. 69

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 11.

Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

N° 10 DE M. **THIÉRY ET CONSORTS**

Art. 69

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 11.

Nr. 11 VAN DE HEER THIÉRY c.s.

Art. 76

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 76. In de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken wordt een nieuw artikel 4/1 ingevoegd luidende als volgt:

“Art. 4/1. In afwijking van artikel 3 en artikel 4 kunnen de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden aangesteld in statutair of in contractueel dienstverband.

De Koning stelt, op voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor ambtenarenzaken, en bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten voor de contractuele aanwerving vast. Hij kan, op voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor ambtenarenzaken, de geldelijke rechten van de personeelsleden in contractueel dienstverband vaststellen bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.”.

VERANTWOORDING

De Raad van State merkte in zijn advies over de initiële tekst van de artikelen 69 en 76 terecht op dat over deze artikelen, overeenkomstig de artikelen 2, § 1, eerste lid, 1°, a) en b), en § 2, van de wet van 19 december 1974 tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel, onderhandelingen moeten worden gevoerd met de representatieve vakorganisaties. De tekst werd derhalve voorgelegd aan het bevoegde sectorcomité. De teksten werden naar aanleiding van dit overleg gewijzigd.

Door de voorgestelde tekst van artikel 76 in te voegen in de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken in plaats van in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt vermeden dat het FAGG wordt geschrapt uit de wet van 1993 als rechtspersoon van het federaal administratief openbaar ambt. De ambtenaren van het FAGG kunnen op grond van dit amendement hun statuut, vastgesteld bij koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van

N° 11 DE M. THIÉRY ET CONSORTS

Art. 76

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 76. Dans la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, un nouvel article 4/1, libellé comme suit, est inséré:

“Art. 4/1. Par dérogation aux articles 3 et 4, les membres du personnel de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé peuvent être engagés comme personnel statutaire ou contractuel.

Le Roi fixe, sur proposition des ministres qui ont la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, et par arrêté fixé après concertation au sein du Conseil des ministres, les conditions et modalités pour le recrutement contractuel. Il peut, sur proposition des ministres qui ont la Santé publique et la Fonction publique dans leurs attributions, fixer les droits pécuniaires des membres du personnel contractuel par arrêté délibéré en Conseil des ministres.”.

JUSTIFICATION

Le Conseil d’État a fait remarquer à juste titre dans son avis sur le texte initial des articles 69 et 76 que ces articles, conformément aux articles 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, a) et b), et § 2, de la loi du 19 décembre 1974 organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités, que des négociations doivent être menées concernant ces articles avec les organisations syndicales représentatives. Le texte a dès lors été soumis au Comité sectoriel compétent. Les textes ont été modifiés à la suite de cette concertation.

En insérant le texte proposé de l’article 76 dans la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique au lieu de dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, on évite que l’AFMPS soit supprimée de la loi de 1993 en tant que personne morale de la fonction publique administrative fédérale. Les fonctionnaires de l’AFMPS peuvent, en vertu de cet amendement, conserver leur statut tel que défini par l’AR du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d’intérêt

het personeel van sommige instelling van openbaar nut, behouden. Het plan om het statuut van het statutair personeel van het FAGG vast te stellen op grond van artikel 11, § 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut blijkt immers complexer dan verwacht.

public. Le plan visant à fixer le statut du personnel statutaire de l'AFMPS en vertu de l'article 11, § 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, s'avère en effet plus complexe que prévu.

Damien THIÉRY (MR)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Ine SOMERS (Open Vld)