

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 février 2024

PROJET DE LOI

**portant dispositions diverses
en matière de santé**

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Gitta Vanpeborgh**

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
III. Discussion des articles et votes.....	17

Voir:

Doc 55 **3804/ (2023/2024)**:
001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:
004: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 februari 2024

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Gitta Vanpeborgh**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	17

Zie:

Doc 55 **3804/ (2023/2024)**:
001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:
004: Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Roberto D'Amico

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Roberto D'Amico
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 6 février 2024.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, explique que ce projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé modifie la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits afin d'introduire un article sur le pouvoir du Roi de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine pour d'autres types de produits, comme les compléments alimentaires ou les produits cosmétiques.

L'expérimentation sur la personne humaine englobe les essais, études ou investigations menées chez des volontaires sains en vue de développer des connaissances sur un produit. Cette expérimentation n'a pas d'objectifs thérapeutiques et ne peut pas être utilisée pour démontrer l'innocuité du produit. Cette expérimentation peut couvrir différents aspects, comme les effets indésirables, la tolérabilité, l'efficacité, les mesures d'activités, etc.

Outre leurs effets bénéfiques sur la santé, ces produits peuvent présenter des risques, en particulier lorsqu'ils ne sont pas formulés ou utilisés de manière adéquate. De telles expérimentations doivent être réglementées afin de contrôler ces pratiques et de protéger la santé des participants

Le Conseil d'État a formulé des observations sur ce volet du projet de loi dans son avis. Le projet de loi et l'exposé des motifs ont dès lors été modifiés afin de clarifier la question de la délégation. En outre, l'avis du Comité de Bioéthique est désormais requis.

La deuxième modification de la loi du 24 janvier 1977 vise à ajouter un article sanctionnant le non-respect de l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires.

Enfin, ce projet de loi modifie la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs afin de créer la base légale pour le traitement des données à caractère personnel.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 6 februari 2024.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, legt uit dat dit wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten wijzigt, teneinde een artikel in te voeren over de bevoegdheid van de Koning om experimenten op mensen te reglementeren voor andere soorten producten, zoals voedingssupplementen of cosmetica.

Experimenten op mensen omvatten tests, studies of onderzoeken uitgevoerd op gezonde vrijwilligers met als doel kennis te ontwikkelen over een product. Dit experiment heeft geen therapeutische doelstellingen en kan niet worden gebruikt om de veiligheid van het product aan te tonen. Het kan verschillende aspecten bestrijken, bijvoorbeeld bijwerkingen, verdraagbaarheid, effectiviteit, activiteitsmetingen enzovoort.

Naast voordelen voor de gezondheid kunnen producten ook risico's inhouden, vooral wanneer ze niet goed zijn samengesteld of niet goed worden gebruikt. Experimenten met deze producten moeten worden gereguleerd om deze praktijken te controleren en de gezondheid van de deelnemers te beschermen.

In het advies van de Raad van State werden opmerkingen over gemaakt over dit aspect van het wetsontwerp. Het wetsontwerp en de memorie van toelichting werden dan ook aangepast om meer duidelijkheid te geven over de delegatie. Er werd ook opgenomen dat een advies van het Comité voor Bio-ethiek nodig is.

De tweede wijziging van de wet van 24 januari 1977 strekt ertoe een artikel in te voegen over de sancties bij niet-naleving van de verplichting om bijwerkingen te melden die verband houden met het gebruik van levensmiddelen.

Tot slot wijzigt het wetsontwerp de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, om de rechtsgrondslag te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens.

Suite à un avis du Conseil d'État du 7 avril 2021 sur la loi pandémie (n° 68.936), tout traitement de données à caractère personnel (numéro de registre, carte d'identité, mais également nom, prénom, etc.) doit être prévu par une loi; la Cour Constitutionnelle a repris cet avis en son nom dans son arrêt du 22 septembre 2022 (n° 110/2022). Le traitement de données personnelles est nécessaire à l'instauration de la licence biocides, pour la phytolice pour les produits phytopharmaceutiques, ainsi que pour le traitement des données à caractère personnel nécessaires dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées.

Suite à l'avis du Conseil d'État, des modifications ont été apportées, notamment en ce qui concerne le délai de conservation des données. De plus, des informations supplémentaires ont également été prévues au sujet des personnes habilitées à avoir accès aux données et à la banque de données.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate que le ministre se présente à nouveau devant le Parlement avec une loi-cadre, dont la mise en œuvre pratique sera une fois encore réglée dans des arrêtés royaux.

Cette manière de procéder inquiète l'intervenante. Définir correctement "complément alimentaire" et, par conséquent, régulariser et contrôler les études portant sur ces compléments constitue en effet un véritable défi. Contrairement au ministre, l'intervenante n'est pas convaincue que les nouvelles dispositions garantiront désormais la sécurité.

À l'heure actuelle, l'attractivité de l'Europe en matière d'études cliniques diminue. Pour la première fois dans l'histoire, les États-Unis ont mené plus d'études que l'Europe. Dans le domaine de la recherche clinique, la Belgique est encore le deuxième pays européen après le Danemark, mais elle commence à être à la traîne. Il faudra donc bien réfléchir à la manière dont les études cliniques peuvent être conduites dans notre pays. Ce débat mérite mieux que l'insertion dans une loi portant dispositions des diverses de quelques dispositions qui renvoient à des arrêtés royaux.

Naar aanleiding van een advies van de Raad van State van 7 april 2021 over de pandemiewet (nr. 68.936) is er een wettelijke grondslag nodig voor elke verwerking van persoonsgegevens (registratienummer, identiteitskaart, maar ook naam, voornaam enzovoort); het Grondwettelijk Hof heeft dit advies overgenomen in zijn arrest van 22 september 2022 (nr. 110/2022). De verwerking van persoonsgegevens is noodzakelijk voor de invoering van de biocidenvergunning, voor de fytoliceentie voor de gewasbeschermingsmiddelen, alsook voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig zijn voor de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meer stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin een of meer stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werden wijzigingen aangebracht, zoals de bewaartijd van de gegevens, maar zal ook extra informatie beschikbaar moeten zijn over de bevoegde personen die toegang hebben tot de gegevens en de gegevensbank.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de minister alweer met een kaderwet naar het Parlement komt en dat de praktische uitwerking ervan nogmaals via koninklijke besluiten zal worden geregeld.

Dat maakt de spreekster bezorgd. Het is immers een uitdaging om een goede definitie van "voedingssupplement" vast te leggen en bijgevolg de studies met betrekking tot voedingssupplementen te regulariseren en te controleren. De spreekster is er niet van overtuigd dat alles nu veilig zal gebeuren, zoals de minister beweert.

Op dit moment wordt Europa een steeds minder aantrekkelijke basis om klinische studies uit te voeren. Voor het eerst in de geschiedenis worden er meer studies uitgevoerd in de Verenigde Staten dan in Europa. België is, na Denemarken, nog steeds het tweede land voor klinische studies in Europa, maar ons land begint stilaan achterop te hinken. Er zal dus goed nagedacht moeten worden over de wijze waarop klinische studies in ons land kunnen worden uitgevoerd. Dit debat verdient meer aandacht dan enkele bepalingen in een wet houdende diverse bepalingen, waarin verwezen wordt naar koninklijk besluiten.

L'intervenante lit dans le chapitre sur les nanoparticules que les données de la personne responsable de la formation seront conservées pendant six ans. Une accréditation est-elle prévue? Cette personne doit-elle mettre à jour ses connaissances après six ans? Pour l'intervenante, il est absolument nécessaire de prévoir une actualisation régulière des connaissances.

Les données visées à l'article 5 peuvent être conservées pendant 10 ans. L'intervenante trouve ce délai bien court. Sur quoi est-il basé? Les produits visés sont en effet utilisés pendant une longue période.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) n'a pas de remarque à formuler et soutient le projet de loi à l'examen.

M. Patrick Prévot (PS) rejoint l'avis de Mme Hennuy. Le chapitre sur les compléments alimentaires est particulièrement important car ceux-ci font l'objet d'une publicité abondante et d'allégations infondées en matière de santé. Il y a également beaucoup de publicité autour des produits cosmétiques. L'encadrement de l'expérimentation pour les produits visés par le champ d'application de la loi du 24 janvier 1977 et la mise en place de sanctions en cas de non-respect de l'obligation de notification des effets indésirables vont dans le bon sens.

Quelles seraient les conséquences de l'adoption du projet de loi à l'examen? Quels sont les produits visés par son champ d'application? Des avis ont-ils été demandés au Comité de bioéthique?

Le ministre a évoqué la simplification administrative. L'intervenant souhaite savoir dans quelle mesure le projet de loi à l'examen contribuera à la simplification administrative.

Mme Dominiek Snelpe (VB) partage l'avis de Mme Depoorter. Le ministre réglemente une nouvelle fois beaucoup par arrêté royal. Le Roi a carte blanche et le débat est contourné.

Le ministre a modifié le projet de loi pour répondre à une série d'observations du Conseil d'État. Il a intégré au projet une énumération d'expériences. Selon l'intervenante, il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Elle se demande combien de produits sont concernés. Quel est l'impact du projet de loi pour le Comité consultatif de Bioéthique? Ce comité ne doit-il pas rendre un avis?

Certaines entreprises encouragent leur personnel à se porter volontaires pour les expériences. L'intervenante fait référence aux vaccinations contre le COVID-19. Pendant la pandémie, le gouvernement a mené la vie dure à ceux

In het hoofdstuk over de nanopartikels leest de spreker dat de gegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de opleiding gedurende zes jaar worden bewaard. Komt er een accreditering? Moet die persoon na zes jaar zijn kennis bij de tijd brengen? Het lijkt de spreker alleszins nodig om geregeld de eigen kennis bij te spijkeren.

De in artikel 5 bedoelde gegevens kunnen tien jaar worden bewaard. Dat lijkt de spreker een korte termijn. Waarop is deze termijn gebaseerd? De bedoelde producten worden immers voor een lange periode gebruikt.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) heeft geen opmerkingen en spreekt haar steun uit voor dit wetsontwerp.

De heer Patrick Prévot (PS) sluit zich aan bij mevrouw Hennuy. Vooral het deel over voedingssupplementen is van belang, want er wordt veel reclame met onbewezen gezondheidsaanspraken voor gemaakt. Ook voor cosmetische producten is er veel reclame. De regulering van experimenten voor de producten die onder de toepassingsfeer van de wet van 24 januari 1977 vallen en de invoering van sancties bij niet-naleving van de verplichting om bijwerkingen te melden, zijn stappen in de goede richting.

Wat zijn de gevolgen bij goedkeuring van dit wetsontwerp? Welke producten vallen onder de in uitzicht gestelde wet? Werd advies ingewonnen bij het Comité voor Bio-ethiek?

De minister heeft gewezen op de administratieve vereenvoudiging. De spreker wenst te vernemen in welke mate dit wetsontwerp zal bijdragen tot administratieve vereenvoudiging.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) is het eens met mevrouw Depoorter: er wordt weer veel via koninklijke besluiten gewerkt. De Koning krijgt carte blanche, het debat wordt omzeild.

De minister heeft het wetsontwerp aangepast aan een aantal opmerkingen van de Raad van State en geeft een opsomming van experimenten. Volgens de spreker gaat het niet om een exhaustieve lijst. De spreker vraagt zich af over hoeveel producten het gaat. Wat is de impact van het wetsontwerp voor het Comité voor Bio-ethiek? Dat Comité zal toch advies moeten geven?

Bepaalde bedrijven zetten hun personeel aan vrijwillig deel te nemen aan experimenten. De spreker verwijst naar de COVID-19-vaccinaties. Wie zich toen niet liet vaccineren, werd het leven zuur gemaakt. De spreker

qui ne se faisaient pas vacciner. L'intervenante estime qu'un volontaire devrait participer aux expériences sans subir de pression.

Mme Sneppe se félicite que le projet prévoit des sanctions. Quelles sanctions le ministre envisage-t-il?

L'intervenante fait observer que les termes "phytolicence" et "licence biocides" sont confondus dans le projet de loi, alors qu'il s'agit de notions différentes. Il s'agit de l'utilisation professionnelle de biocides, mais qu'en est-il de l'utilisation de ces produits par les particuliers? Les professionnels sont formés à l'utilisation des biocides, alors que les particuliers utilisent trop souvent des doses excessives. La membre estime que le projet de loi est déséquilibré sur ce point.

Quel est le coût des formations que doivent suivre les utilisateurs professionnels? Comment le nombre d'heures par formation est-il déterminé? Dans l'analyse d'impact, une durée raisonnable de la formation est proposée (p. 58). Qui donnera ces formations? Le ministre peut-il fournir davantage de précisions à ce sujet?

La "phytolicence" et la "licence biocides" sont-elles exclusivement destinées à l'agriculture? Les biocides sont toutefois également utilisés en médecine. Quelles sont les catégories qui relèvent de l'utilisation professionnelle?

Mme Sneppe formule une série d'observations à propos de l'analyse d'impact. Elle a l'impression que cette analyse n'a pas été réalisée avec soin. Pour les produits cosmétiques par exemple, l'étiquette mentionne que le produit a été testé sur vingt personnes sous le contrôle d'un dermatologue. La membre estime que ce nombre n'est pas significatif. Exiger des tests cliniques est toutefois exagéré. Comment trouver un équilibre? Dans quelle mesure les règles imposées correspondent-elles aux tests cliniques? Le coût restera-t-il abordable pour les entreprises?

Il est difficile d'estimer l'impact en termes d'emplois (p. 41). Les participants aux expériences ne reçoivent pas une indemnité mais bien une compensation. Quelles entreprises font appel à leurs propres travailleurs? Le ministre dispose-t-il de preuves pour étayer ses propos?

L'impact sur le développement économique serait limité (p. 41). L'intervenante demande davantage d'explications. Quelle est la position des entreprises sur ce point?

Le projet de loi n'indique pas explicitement que les tests sont réalisés par une entreprise externe, mais

meent dat een vrijwilliger zonder dwang of druk hoort deel te nemen aan experimenten.

Mevrouw Sneppe is tevreden dat het wetsontwerp sancties in uitzicht stelt. Welke sancties heeft de minister voor ogen?

De spreker merkt op dat de termen fytolicentie en biocidelicentie door elkaar gebruikt worden in het wetsontwerp, terwijl het toch om verschillende zaken gaat. Het gaat om professioneel gebruik van biociden, maar wat met particulier gebruik? Professionelen zijn onderlegd in het gebruik van biociden, maar particulieren gebruiken te vaak te grote dosissen. Voor de spreker is de wettekst daarover onevenwichtig.

Wat is de kostprijs van de opleidingen voor de professionele gebruikers? Hoe wordt het aantal uren per opleiding bepaald? In de impactanalyse wordt een redelijke duur van de opleiding vooropgesteld (blz. 58). Wie zal voor die opleidingen instaan? Kan de minister daarover meer uitleg verschaffen?

Zijn de fytolicentie en de biocidelicentie enkel bestemd voor de landbouw? Biociden worden echter ook in de geneeskunde gebruikt. Welke categorieën vallen onder de noemer "professioneel gebruik"?

Mevrouw Sneppe formuleert een aantal bedenkingen bij de impactanalyse. De spreker heeft de indruk dat die niet zorgvuldig werd ingevuld. Bij cosmeticaproducten staat bijvoorbeeld op het etiket vermeld dat het product getest werd op 20 personen onder toezicht van dermatologen. De spreker vindt dit aantal niet significant. Het gaat echter te ver om klinische testen te eisen. Hoe wordt hier het evenwicht bewaard? In welke mate worden regels opgelegd die overeenkomen met klinische testen? En blijft dit betaalbaar voor de ondernemingen?

De impact op de werkgelegenheid is moeilijk vast te stellen (blz. 41). Voor proefpersonen kan er geen sprake zijn van vergoedingen maar wel van een compensatie. Welke bedrijven gebruiken hun eigen werknemers? Beschikt de minister over bewijzen om deze uitspraak hard te maken?

Er zou weinig impact zijn op de economische ontwikkeling (blz. 41). De spreker vraagt meer uitleg. Hoe staan de ondernemingen hiertegenover?

Uit het wetsontwerp blijkt niet eenduidig dat de tests worden uitgevoerd door een extern bedrijf, maar dat

c'est indiqué dans l'analyse d'impact (p. 42). Le ministre peut-il s'expliquer sur ce point?

Qu'en est-il si les tests sont réalisés à l'étranger? Ceux-ci devront-ils satisfaire aux exigences belges ou suffit-il qu'ils soient conformes à la législation en vigueur dans le pays en question?

Mme Sneppe revient sur le traitement des données. Elle fait observer que des données superflues sont souvent demandées. Pourquoi le numéro de registre national ne suffit-il pas? Quelle est l'utilité de demander aussi le nom et le prénom?

M. Robby De Caluwé (*Open Vld*) se félicite que l'expérimentation de produits et de denrées alimentaires sur la personne humaine soit légalement encadrée. Ainsi, les volontaires qui participent à ces tests seront protégés.

L'intervenant se demande toutefois pourquoi l'expérimentation de médicaments sur la personne humaine est réglée dans une loi, alors que l'expérimentation de produits comme les compléments alimentaires et les cosmétiques est réglée dans des arrêtés royaux. Comment explique-t-on ce choix? A-t-on envisagé de réglementer les dernières expériences citées dans une loi?

M. De Caluwé se félicite par ailleurs que des sanctions soient prévues pour l'absence de notification d'effets indésirables.

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) est dans les grandes lignes d'accord avec les modifications proposées de la loi du 24 janvier 1977. Elle se pose toutefois encore de nombreuses questions. Existe-t-il une obligation de principe de déclarer toute expérimentation sur la personne humaine? Et qu'entend-on par expérimentation sur la personne humaine? L'intervenante connaît l'expérimentation dans le domaine médical. Il s'agit dans ce cas d'études cliniques bien encadrées et clairement définies. Le projet de loi à l'examen concerne toutefois une diversité de produits. Il ne précise toutefois pas ce que l'on entend par "expérimentation sur la personne humaine". Il s'agit ici de tests et non d'études cliniques.

Toute entreprise qui fabrique des produits ou les met sur le marché est-elle soumise à une obligation de déclaration? Dans l'affirmative, en vertu de quelle loi? De quelles références dispose-t-on pour l'expérimentation de ces produits sur la personne humaine? De simples tests sont-ils considérés comme une expérimentation sur la personne humaine?

staat wel zo vermeld in de impactanalyse (blz. 42). Kan de minister dat verklaren?

Wat als de testen in het buitenland worden uitgevoerd? Moeten die aan de Belgische eisen voldoen of volstaat het dat die testen voldoen aan de aldaar geldende wetgeving?

Mevrouw Sneppe gaat in op de verwerking van gegevens. De spreker stelt dat er vaak overbodig gegevens worden gevraagd. Waarom volstaat het rijksregisternummer niet? Dit maakt toch het vragen van voornaam en familienaam overbodig?

De heer Robby De Caluwé (*Open Vld*) vindt het goed dat het testen van producten en voedingsmiddelen op mensen een wettelijk kader krijgt. De vrijwilligers op wie die testen worden uitgevoerd, worden op deze manier beschermd.

De spreker vraagt zich wel af waarom experimenten met geneesmiddelen op mensen worden geregeld in een wet, terwijl de experimenten met producten als voedingssupplementen en cosmetica geregeld worden in koninklijke besluiten. Vanwaar die keuze? Werd overwogen om de experimenten met de eerdergenoemde producten toch bij wet te regelen?

Voorts vindt de heer De Caluwé het een goede zaak dat in sancties wordt voorzien voor het niet melden van bijwerkingen.

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) is het in grote lijnen eens met de voorgestelde wijzigingen van de wet van 24 januari 1977. Toch zijn er nog heel wat vragen. De spreker vraagt zich af of er een principiële verplichting bestaat om alle experimenten op menselijke personen aan te geven. En wat wordt bedoeld met experimenten op menselijke personen? De spreker is daarmee vertrouwd op medisch vlak. Het betreft dan goed omkaderde klinische studies die precies gedefinieerd zijn. Maar in dit wetsontwerp gaat het om een verscheidenheid van producten. Moet niet gepreciseerd worden wat "experimenten op de menselijke persoon" betekent? Het gaat hier om testen en niet om klinische studies.

Is er een aangifteverplichting voor elk bedrijf dat producten produceert of op de markt brengt? Zo ja, krachtens welke wet? Welke referenties bestaan er voor experimenten op menselijke personen voor deze producten? Worden gewone testen als experimenten op menselijke personen beschouwd?

La loi du 24 janvier 1977 ne concerne pas seulement l'alcool et le tabac, mais aussi l'encre pour les tatouages, les produits cosmétiques, les compléments alimentaires, les denrées alimentaires, les produits de nettoyage, les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain. Il s'agit donc de tous ces produits, mais c'est une délégation au Roi: le Roi peut réglementer l'expérimentation sur la personne humaine pour ces différents produits. Cela signifie-t-il que l'expérimentation de certains produits sur la personne humaine est possible sans arrêté royal? Sur la base de quels critères le Roi agira-t-il? Le Roi pourra-t-il décider lui-même des produits pour lesquels il agira par la voie réglementaire? Cette situation peut entraîner des abus. Le ministre renvoie au Comité consultatif de Bioéthique mais ne précise pas sur quels points ce comité doit se prononcer. Le Roi est également libre de demander l'avis du Comité consultatif de Bioéthique.

Les produits qui sont déjà sur le marché sont-ils concernés par le projet de loi? L'intervenante indique que le ministre ne mentionne rien, ni dans l'exposé des motifs, ni dans le dispositif, sur la conformité avec la réglementation européenne.

L'intervenante se rallie aux principes du projet de loi mais elle souhaite éviter que des failles existent pour certains produits. Elle demande des clarifications pour éviter tout malentendu et donc toute insécurité juridique.

Le ministre indique qu'il convient de protéger les groupes de population plus vulnérables. Comment le ministre va-t-il définir l'expérimentation sur la personne humaine? Ne conviendrait-il pas de définir cette notion plus précisément dans la loi pour éviter certains abus? Les indemnités financières et les conditions des études cliniques sont bien définies. Le projet de loi manque en revanche de clarté à ce sujet. Il précise seulement que ces indemnités peuvent avoir un effet positif.

Le ministre indique que certaines entreprises utilisent leurs propres travailleurs, qui sont moralement obligés d'obtempérer (p. 17). En ce qui concerne les PME, le projet de loi entend ainsi permettre à l'opérateur de ne pas réaliser les tests sur lui-même, sa famille ou ses amis, comme c'est le cas actuellement (p. 18). Le ministre en a-t-il seulement entendu parler ou dispose-t-il de preuves pour étayer ses propos?

Mme Fonck revient sur les modifications de la loi du 21 décembre 1998. Le paragraphe 5 de l'article 9bis (article 6 du projet de loi) dispose que l'octroi de l'autorisation

De wet van 24 januari 1977 omvat alle producten en niet enkel alcohol en tabak. Het gaat dan ook om inkt voor tatoeages, cosmetische producten, voedingssupplementen, voedingsmiddelen, schoonmaakproducten, gebruiksartikelen die bij het gebruik, hetzij door het innemen van delen ervan, hetzij door het inademen ervan, hetzij door contact met het lichaam, een fysiologische uitwerking kunnen hebben. Het gaat hier wel degelijk om al deze producten, maar het gaat om een delegatie aan de Koning: de Koning kan de experimenten op de menselijke persoon reglementeren voor deze verschillende producten. Houdt dit in dat voor sommige producten experimenten op menselijke personen kunnen zonder dat de Koning optreedt? Volgens welke criteria gaat de Koning al dan niet optreden? Kan de Koning dan zelf bepalen voor welke producten hij al dan niet regelgevend zal optreden? Dit kan aanleiding geven tot misbruik. De minister verwijst naar het Comité voor Bio-ethiek maar er wordt niet bepaald over welke aspecten dat zich zal uitspreken. Het staat de Koning ook vrij het advies van het Comité voor Bio-ethiek te vragen.

Vallen producten die al op de markt gebracht werden ook onder het wetsontwerp? De spreekster wijst erop dat de minister niets vermeldt in de memorie van toelichting, noch in de artikelen over de conformiteit met de Europese wetgeving.

De spreekster is het eens met de principes van het wetsontwerp maar wenst achterpoortjes voor bepaalde producten te voorkomen. Ze dringt aan op verduidelijking om misverstanden, en dus rechtsonzekerheid, tegen te gaan.

De minister stelt dat zwakkere bevolkingsgroepen beschermd moeten worden. Hoe gaat de minister het experimenteren op de menselijke persoon definiëren? Moet dat niet beter afgebakend worden in de wet, om bepaalde misbruiken te voorkomen? De financiële vergoedingen en de voorwaarden ervan zijn bij klinische studies goed geregeld. Dit blijft echter onduidelijk in het wetsontwerp. Er wordt enkel gesteld dat die vergoedingen een positieve impact kunnen hebben.

De minister stelt dat sommige bedrijven hun eigen werknemers gebruiken, die moreel verplicht zijn te gehoorzamen (blz. 41). Voor de kmo's wordt zo voorkomen dat de operator de testen op zichzelf, zijn familie of zijn vrienden uitvoert zoals dit momenteel het geval is (blz. 42). Heeft de minister dit van horen zeggen of kan hij die beschuldiging hard maken?

Mevrouw Fonck gaat in op de wijzigingen van de wet van 21 december 1998. Paragraaf 5 van artikel 9bis (artikel 6 van het wetsontwerp) stelt dat de verlening van

ou de l'agrément peut être conditionné au suivi de formations données par des centres. L'exposé des motifs indique (p. 8) que les modalités d'obtention de la licence biocide et de la phytolice pour les produits phytopharmaceutiques seront précisées dans un arrêté royal et un arrêté ministériel. Cette obtention pourra être conditionnée au suivi de formations. L'intervenante lit toutefois à la page 6 que la formation obligatoire des utilisateurs professionnels de produits biocides garantira un niveau de connaissances suffisantes et devrait contribuer à réduire les risques, à la fois pour le travailleur mais aussi pour la santé animale et l'environnement. Dans l'analyse d'impact (p. 32), il est mentionné qu'il s'agit d'une autorisation (ou d'un agrément) d'utilisation professionnelle des produits biocides dont l'obtention et le renouvellement seront conditionnés par le suivi de formation (par arrêté royal et arrêté ministériel).

La membre souligne une contradiction: s'agit-il d'une formation facultative ou obligatoire? D'une part, le Roi peut agir par la voie réglementaire, mais, d'autre part, la formation est obligatoire. S'agit-il d'un oubli? Une erreur s'est-elle glissée dans l'exposé des motifs? La formulation de l'analyse d'impact est-elle erronée? Le texte a-t-il été modifié durant le trajet préparatoire avant sa présentation au Parlement?

L'article 6 (paragraphe 9 de l'article 9bis) dispose que les distributeurs peuvent, dans le cadre d'une vente, consulter le statut d'une autorisation ou d'un agrément via un registre en ligne de l'autorité compétente. Ce registre existe-t-il déjà? Dans l'affirmative, quelles en sont les modalités? Dans la négative, quand sera-t-il opérationnel?

B. Réponses du ministre

Le ministre affirme que le projet de loi ne porte pas sur des études cliniques. La question de la distinction entre les médicaments soumis à des études cliniques et les compléments alimentaires est une question sensible. Il s'agit de deux catégories distinctes. Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires qui constituent une source généralement concentrée de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Ils sont régis par la loi du 24 janvier 1977 relative aux denrées alimentaires. Aucun effet prophylactique ou thérapeutique ne peut être attribué aux compléments alimentaires. Lorsqu'une entreprise revendique un effet de cette nature, le produit visé tombe sous le coup de la législation sur les médicaments, quelle que soit sa

de la machting of de erkenning afhankelijk kan worden gemaakt van het volgen van door de centra gegeven opleidingscursussen. In de memorie van toelichting (blz. 8) staat dat de nadere regels voor het verkrijgen van de overeenkomstige biocidelicentie en fytoliceentie voor gewasbeschermingsmiddelen vervolgens uitgewerkt zullen worden in een koninklijk besluit en een ministerieel besluit. Het volgen van opleidingen kan als voorwaarde opgelegd worden voor de toekenning van de biocidelicentie en de fytoliceentie voor gewasbeschermingsmiddelen. Maar op bladzijde 6 valt te lezen dat de verplichte opleiding van professionele gebruikers van biociden een voldoende hoge kennis zal garanderen en zal bijdragen tot een vermindering van de risico's, zowel voor de werknemer als voor dier en milieu. In de impactanalyse op bladzijde 56 wordt vermeld dat het een machting of een erkenning betreft voor het professioneel gebruik van biociden die enkel kan verkregen worden na het volgen van een opleiding (voorwaarde opgelegd per koninklijk of ministerieel besluit).

Het gaat hier om een tegenstelling: gaat het om een vrijwillige of een verplichte opleiding? Enerzijds kan de Koning optreden, maar anderzijds gaat het om een verplichte opleiding. Gaat dit om een vergetelheid? Is er een vergissing geslopen in de memorie van toelichting? Is de bewoording van de impactanalyse verkeerd? Werd de tekst aangepast tijdens het voorbereidend traject, voor de indiening in het Parlement?

In artikel 6 (§ 9 van artikel 9bis) staat dat distributeurs in het kader van een verkoop de status van een machting of erkenning kunnen raadplegen via een onlineregister van de bevoegde autoriteit. Bestaat dit onlineregister al? Zo ja, wat zijn de modaliteiten ervan? En zo niet, wanneer wordt het dan operationeel?

B. Antwoorden van de minister

De minister stelt dat het wetsontwerp niet over klinische studies gaat. Het onderscheid tussen geneesmiddelen waar klinische studies op worden toegepast en voedingssupplementen is gevoelig. Het betreft twee verschillende categorieën. Voedingssupplementen zijn voedingsmiddelen die over het algemeen een geconcentreerde stof gebruiken met een nutritioneel of fysiologisch effect. Voedingssupplementen vallen onder de wetgeving inzake voeding van 24 januari 1977. Men mag nooit voor een voedingssupplement een profylactisch of therapeutisch effect claimen. Wanneer een bedrijf een dergelijk effect claimt, valt dat product onder de geneesmiddelenwetgeving, wat ook de samenstelling ervan is. En bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik spreekt

composition. C'est à propos des médicaments à usage humain qu'il est question d'études cliniques. En d'autres termes, les études concernant les compléments alimentaires ne sont pas des études cliniques.

Tout complément alimentaire doit faire l'objet d'une notification légale au SPF Santé publique, qui se charge de vérifier sa composition et son étiquetage. Un numéro de notification est également attribué au produit examiné. De plus, une commission mixte a été mise en place au sein de l'AFMPS pour déterminer si un produit relève, oui ou non, de la définition du médicament.

La loi du 24 janvier 1977 vise en effet toute une gamme de produits. En conférant au Roi le pouvoir de réglementer, la loi en projet lui permettra d'agir de manière sélective et prioritaire, et donc de choisir les produits dont il souhaitera réglementer l'expérimentation. Les priorités du ministre sont les compléments alimentaires et les produits cosmétiques.

En ce qui concerne les nanoparticules, le ministre répond que c'est l'enregistrement des entreprises concernées qui est visé et qu'aucun système de formation n'est envisagé pour le moment. La discussion sur les formations concerne les phytolicens et les licences relatives aux biocides. Selon l'expérience acquise depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire, une durée de conservation des données de 10 ans sera suffisante.

Le cadre actuellement prévu pour la réglementation de l'expérimentation est effectivement large et ouvert. Il convient en effet qu'une législation qui ouvre un nouveau chapitre établisse un cadre large qui offrira de nombreuses possibilités au pouvoir exécutif. De nombreuses questions doivent en effet être clarifiées en ce qui concerne les produits cosmétiques et les compléments alimentaires. Lorsqu'une expérimentation devra être notifiée, il conviendra de distinguer ce qui relève du marketing pur de ce qui relève des effets indésirables ou de l'efficacité du produit visé. De plus, il faudra définir les types d'expérimentation qui devront obligatoirement faire l'objet d'une notification et les conditions applicables aux informations qui devront être transmises aux participants volontaires à l'expérimentation.

En ce qui concerne les produits cosmétiques, le ministre s'est inspiré des travaux réalisés au Conseil de l'Europe, qui contiennent déjà des éléments permettant de définir l'expérimentation. Il convient toutefois maintenant de demander au Comité de Bioéthique de rendre un avis général sur la manière dont les expérimentations concernant les produits cosmétiques et les compléments

men over klinische studies. Studies voor voedingssupplementen zijn dus geen klinische studies.

Er is voor voedingssupplementen een wettelijke notificatieverplichting bij de FOD Volksgezondheid, waarbij de samenstelling en het etiket worden geverifieerd. Er wordt tevens een notificatienummer toegekend aan het product. Binnen het FAGG werd een gemengde commissie opgericht om te oordelen of een product al dan niet beantwoordt aan de definitie van "geneesmiddel".

De wet van 24 januari 1977 bestrijkt inderdaad een heel gamma van producten. Wanneer gesteld wordt dat de Koning kan optreden, dan geeft dit Hem de mogelijkheid om selectief prioritair op te treden, om te kiezen voor welke producten Hij reglementerend optreedt. Voor de minister zijn deze prioriteiten de voedingssupplementen en de cosmetica.

De minister antwoordt dat het bij nanopartikels gaat om een registratie voor de betrokken ondernemingen. Een opleidingssysteem is niet aan de orde. De discussie over opleidingen is een discussie over fytolicensies en licenties voor biociden. Op basis van de nu bestaande ervaring met het koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand volstaat het bijhouden van gegevens voor een periode van 10 jaar.

Het nu voorliggende kader voor het reguleren van experimenten is inderdaad breed en open. Bij een wetgeving waarmee een nieuw domein aangeboord wordt, is een breed kader nodig dat veel mogelijkheden voor de uitvoerende macht openhoudt. Er moeten inderdaad vele vragen opgeklaard worden voor cosmetica en voedingssupplementen. Wanneer een experiment aangemeld moet worden, zal een onderscheid gemaakt worden tussen datgene wat puur te maken heeft met marketing en datgene wat te maken heeft met bijwerkingen of werkzaamheid. Er zal moeten omschreven worden welk soort experiment verplicht wordt aangemeld en wat de voorwaarden zijn voor de informatie die moet gegeven worden aan de personen die vrijwillig in het experiment stappen.

De minister haalt voor cosmetica inspiratie uit werkzaamheden in de Raad van Europa. Daar liggen al elementen om te bepalen hoe een experiment omschreven moet worden. Er moet nu wel een algemeen advies gevraagd worden aan het Comité voor Bio-ethiek over hoe experimenten in cosmetica en voedingssupplementen benaderd worden. Wanneer de wetgeving specifieker

alimentaires doivent être abordées. Lorsque la législation se précisera, le Comité de Bioéthique pourra se remettre au travail.

Le ministre évoque la différence entre l'exposé des motifs et le texte de l'article 6 en ce qui concerne le caractère obligatoire ou non de la formation. Il reconnaît que ce point manque de clarté. Le dispositif du projet de loi à l'examen porte sur la collecte et sur la protection des données, il fournit une base juridique pour la constitution de bases de données relatives aux formations pour les phytolicensés et les licences biocides. Le projet de loi à l'examen est muet à propos du caractère obligatoire ou non de la formation. En ce qui concerne les phytolicensés, il existe un système de formation obligatoire pour les utilisateurs professionnels. Ce système n'existe en revanche pas encore pour les biocides. Au moment où les administrations commencent à élaborer un arrêté relatif aux formations en vue de l'utilisation des biocides par les professionnels, la question de l'enregistrement des données se pose en effet. Le ministre indique que les formations doivent être obligatoires et que le texte de l'exposé des motifs n'est pas clair à ce sujet.

Le contenu des formations ne relève pas de la compétence de l'autorité fédérale. Cette dernière peut imposer des exigences pour ces formations, mais leur programme concret est établi par les Communautés.

Les obligations administratives suscitent un profond mécontentement et une grande inquiétude au sein du secteur agricole. Le ministre indique qu'en ce qui concerne les phytolicensés, le projet confère une base légale qui permettra justement d'accroître la convivialité de ce système. Lorsqu'une licence expire, les formations suivies précédemment peuvent s'avérer utiles pour l'obtention d'une nouvelle licence. L'existence d'une base de données adéquate sur ces formations, constituée correctement en s'appuyant sur une base légale, entraînera une simplification.

En ce qui concerne les licences biocides, les agriculteurs eux-mêmes ne sont pas visés. Il s'agit de personnes qui apportent ce produit et l'utilisent, par exemple les dératiseurs. À l'avenir, ils devront disposer d'une licence. Cette activité sera réglementée. Il ne s'agit pas d'une charge administrative pour l'agriculteur.

La réglementation opérera-t-elle une distinction en fonction du type d'entreprise qui commercialise un complément alimentaire ou un produit cosmétique? Le ministre ne part pas de ce principe. La réglementation s'adaptera aux types d'expérimentations et non aux types d'entreprises.

wordt, kan het Comité voor Bio-ethiek opnieuw aan het werk gezet worden.

De minister gaat in op het verschil tussen de memorie van toelichting en de tekst van artikel 6 over het al dan niet verplicht zijn van opleidingen. De minister erkent dat dit niet duidelijk is. Het dispositief van het wetsontwerp gaat over het verzamelen van gegevens en over gegevensbescherming; het vormt een juridische basis voor het organiseren van gegevensbanken die betrekking hebben op opleidingen voor fytolicensies en biocidelicensies. Het wetsontwerp zegt niets over het al dan niet verplichte karakter van een opleiding. Met betrekking tot de fytolicensies bestaat er een systeem van verplichte opleidingen voor de professionele gebruikers. Maar dat is er nog niet voor de biociden. Omdat de administraties beginnen te werken aan een besluit over opleidingen voor het gebruik door professionelen van biociden, rijst de vraag van de gegevensregistratie. De minister stelt dat het om verplichte opleidingen moet gaan. En daar is de tekst van de memorie van toelichting onduidelijk over.

De inhoud van de opleidingen is geen bevoegdheid van de federale overheid. De federale overheid kan eisen stellen voor deze opleidingen, maar de concrete invulling ervan ligt bij de gemeenschappen.

In de landbouw heerst veel ontevredenheid en ongerustheid over administratieve verplichtingen. De minister stelt dat het voor het systeem van de fytolicensies gaat om een wettelijke basis voor iets wat dat systeem juist gebruiksvriendelijker moet maken. Wanneer een licentie vervalt, kunnen opleidingen die mensen vroeger gevolgd hebben een nuttige rol spelen bij het verwerven van een nieuwe licentie. Een goede gegevensbank over die opleidingen, die op wettelijke basis degelijk is samengesteld, betekent een vereenvoudiging.

Bij de biocidelicensies gaat het niet over de landbouwers zelf. Het gaat over de personen die met dat product ter plaatste gaan om het te gebruiken, zoals rattenverdelgers. Zij moeten in de toekomst over een licentie beschikken. Daar komen regels over. Dit vormt geen administratieve last voor de landbouwer.

Komt er in de regelgeving een onderscheid naargelang van het soort bedrijf dat een voedingssupplement of cosmetica op de markt brengt? Daar gaat de minister niet van uit. Er komt regelgeving op maat van de soorten experimenten en niet op maat van de soorten bedrijven.

Qu'advient-il des produits déjà commercialisés? Le but est de réglementer les tests et les expérimentations à partir du moment où l'arrêté à élaborer entrera en vigueur. Les expérimentations réalisées avant cette date ne pourront pas être réglementées avec effet rétroactif. La réglementation pourra néanmoins viser des produits déjà existants.

L'administration du ministre est en contact avec les nombreuses petites entreprises qui se posent beaucoup de questions. Une PME peut réaliser des expérimentations à petite échelle dans un contexte familial. Comment ces expériences seront-elles gérées? Le ministre préconise la proportionnalité dans la réglementation, car celle-ci doit pouvoir être appliquée et mise en œuvre. L'objectif poursuivi ne consiste toutefois pas à opérer une distinction fondée sur le type et la taille des entreprises.

Le ministre évoque le registre en ligne pour les distributeurs. Un registre en ligne existe déjà pour les phytolicens. Tout distributeur de produits phytopharmaceutiques professionnels doit vérifier, chaque fois qu'il vend un produit phytopharmaceutique agréé pour un usage professionnel, si l'acheteur dispose d'une phytolicense valide. Tout titulaire d'une phytolicense a accès à son dossier personnel en ligne sur le site fytoweb.be/fr/phytolicense. Les distributeurs pourront vérifier à partir de leur propre dossier en ligne si un acheteur dispose d'une phytolicense valide. La licence biocides est encore en cours d'élaboration.

Les sanctions prévues relatives à la notification pallient les travaux législatifs antérieurs.

Le ministre souligne la distinction opérée entre l'usage professionnel et l'usage privé. Les risques que présentent les produits mis à la disposition des particuliers étant jugés nettement plus faibles, la réglementation et les licences ne s'appliquent pas aux utilisateurs privés.

En ce qui concerne la phytolicense, les utilisateurs professionnels sont des utilisateurs qui appliquent des produits phytopharmaceutiques à usage professionnel dans le cadre de leur activité professionnelle. La catégorie des produits phytopharmaceutiques à usage professionnel est délimitée sur la base d'une évaluation des risques. Par ailleurs, il existe également des distributeurs et des conseillers de produits phytopharmaceutiques.

L'arrêté royal qui est élaboré sur les expérimentations porte sur les expérimentations menées sur le territoire belge. Pour l'heure, peu de pays conçoivent un cadre de ce type. En ce qui concerne les produits cosmétiques,

Wat met producten die al op de markt zijn? Het gaat over het reglementeren van testen en experimenten zodra het uit te werken besluit in werking treedt. Experimenten die eerder plaatsvonden, kunnen niet met terugwerkende kracht gereguleerd worden. Het kan echter wel gaan om al bestaande producten.

De diensten van de minister staan in contact met de vele kleine ondernemingen die veel vragen hebben. Een kmo kan experimenten uitvoeren op kleine schaal in een familiale context. Hoe gaat dit beheerd worden? De minister pleit voor proportionaliteit in de regelgeving, want die moet toepasbaar en uitvoerbaar zijn. Maar het is niet de bedoeling een onderscheid te maken tussen types en grootte van ondernemingen.

De minister gaat in op het onlineregister voor de verde- lers. Voor de fytolicense bestaat er al een onlineregister. Een distributeur van professionele gewasbeschermings- middelen dient bij elke verkoop van een gewasbescher- mingsmiddel erkend voor professioneel gebruik na te gaan of de aankoper over een geldige fytolicense beschikt. Elke fytolicensehouder heeft toegang tot een persoonlijk onlinedossier via fytoweb.be/nl/fytolicense. Distributeurs kunnen via hun eigen onlinedossier nagaan of een aankoper over een geldige fytolicense beschikt. De biocidelicense is nog uit te werken.

De sancties met betrekking tot de melding vullen de leemtes aan in eerder wetgevend werk.

De minister vestigt de aandacht op het onderscheid tussen professioneel en particulier gebruik. De producten die ter beschikking gesteld worden van particulieren, zijn producten waarvan de risico's veel kleiner worden ingeschat. Aangezien de risico's voor particulier gebruik veel kleiner zijn, wordt het geheel van reglementering en licenties niet op die particulier toegepast.

Voor de fytolicense zijn professionele gebruikers de gebruikers die in het kader van hun beroepsactiviteit gewasbeschermingsmiddelen voor professioneel gebruik toepassen. De categorie gewasbeschermingsmiddelen voor professioneel gebruik wordt afgebakend op basis van een risico-inschatting. Daarnaast zijn er ook distri- buteurs van gewasbeschermingsmiddelen en mensen die daar advies over geven.

Het koninklijk besluit dat uitgewerkt wordt over expe- rimenten, is een besluit over experimenten op Belgisch grondgebied. Er zijn nog maar weinig landen een dergelijk kader aan het ontwikkelen. Voor cosmetica kan voor

la réglementation pourra s'inspirer de la France et du Portugal.

Le numéro de registre national est demandé en vue de l'identification du demandeur. Le nom et l'adresse physique permettent de communiquer avec le demandeur. Certaines personnes demandent une licence mais ne disposent pas d'un numéro de registre national, comme par exemple les agriculteurs frontaliers néerlandais ou français qui possèdent des parcelles en Belgique.

Plusieurs arrêtés royaux établissant des critères généraux vont être pris. L'arrêté royal de 19 mars 2013 pour parvenir à une utilisation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants compatible avec le développement durable fixe les critères généraux relatifs à la formation pour la phytolice. Le contenu de cette formation est toutefois une matière communautaire.

C. Répliques des membres et réponses supplémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) n'est pas d'accord avec le ministre en ce qui concerne les compléments alimentaires. L'intervenante a utilisé les notions d'expérimentation clinique et d'étude clinique car c'est justement ce que les entreprises prétendent faire. Sur les sites consacrés à certains produits, il est indiqué, à côté d'un complément alimentaire, qu'il a été spécifiquement conçu pour réparer l'intestin. Ces allégations sont mensongères. On prétend qu'une expérimentation est une étude clinique. L'intervenante estime que les mesures prises par le ministre sont insuffisantes. Comme ces produits sont vendus en ligne, il n'y a aucun contrôle quant à leur utilisation. On présente des expérimentations comme des études scientifiquement fondées. Les patients utilisent ces produits en pensant qu'ils les guériront. Lorsque le ministre légifère, il doit qualifier les produits qui prétendent améliorer la santé de médicaments et il doit les soumettre à la législation relative aux médicaments. Pour l'intervenante, le ministre a manqué une occasion.

Le ministre fait observer qu'il s'agit d'une zone grise et que les entreprises qui s'adonnent à ce genre de pratiques doivent être réprimandées. Il se rallie aux propos de Mme Depoorter. Une législation relative à cette problématique a été votée par cette commission. Le ministre souhaite permettre à l'AFMPS d'être mieux armée pour tracer la frontière entre les compléments alimentaires et les médicaments, justement parce que cette frontière est très importante.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) considère que le ministre ne s'attaque pas à la zone grise. Il laisse les expérimentations suivre leur cours.

reglementering inspiratie gehaald worden in Frankrijk en Portugal.

Het rijksregisternummer wordt gevraagd voor de identificatie van de aanvrager. De naam en het fysieke adres zijn bedoeld om met de aanvrager te kunnen communiceren. Sommigen vragen een licentie aan maar beschikken niet over een rijksregisternummer, zoals Nederlandse of Franse grenslandbouwers met percelen in België.

Er worden een aantal koninklijke besluiten uitgevaardigd die een aantal algemene criteria vastleggen. Het koninklijk besluit van 19 maart 2013 ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen legt de algemene criteria voor de opleiding voor de fytolice vast. De inhoud is wel een gemeenschapsmaterie.

C. Replieken van de leden en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is het niet eens met de minister over de voedingssupplementen. De spreker heeft de termen "klinisch experiment" en "klinische studie" gebruikt, omdat dit nu net is wat de ondernemingen doen uitschijnen. Op de websites voor bepaalde producten staat bij een voedingssupplement dat het specifiek ontworpen is om de darm te herstellen. Dit is mensen misleiden. Men beweert dat een experiment een klinische studie is. De spreker stelt dat de door de minister ondernomen stappen onvoldoende zijn. Deze producten worden online verkocht, daar is geen controle op het gebruik. Men stelt experimenten voor als studies die wetenschappelijk verantwoord zijn. De patiënten gebruiken deze producten en denken dat ze daar gezonder door worden. Wanneer de minister regelgevend optreedt, dan moet hij producten die pretenderen gezondheidswinst op te leveren als geneesmiddel bestempelen en die ook aan de wetgeving voor geneesmiddelen onderwerpen. De spreker vindt dit een gemiste kans.

De minister merkt op dat het om een grijze zone gaat waarin bedrijven terechtgevoerd moeten worden. De minister treedt mevrouw Depoorter bij. Deze commissie heeft over deze kwestie al wetgeving aangenomen. De minister wenst het FAGG beter te wapenen voor het trekken van de grens tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen, net omdat die grens zo belangrijk is.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt dat de minister de grijze zone niet aanpakt. De minister laat de experimenten op hun beloop.

Pour les nanoparticules, un délai de dix ans serait suffisant. L'intervenante estime que ce délai est trop bref. Les nanoparticules s'insinuent partout, à travers la peau, dans les poumons, dans le sang. Elles constituent un danger pour la santé qui est souvent sous-estimé.

Mme Dominiek Sneppe (VB) renvoie à la réponse du ministre selon laquelle le projet de loi ne prévoit qu'une collecte de données en ce qui concerne la licence biocides. Le ministre affirme qu'il souhaite prévoir une formation obligatoire à l'avenir. Pourquoi ne la prévoit-il pas tout de suite? L'intervenante estime qu'il s'agit d'une occasion manquée.

La licence biocides ne concerne pas l'agriculteur mais, par exemple, le dératiseur qui se rend chez l'agriculteur. Il y a cependant des agriculteurs qui dératissent eux-mêmes. Ces agriculteurs ne doivent-ils donc pas disposer d'une licence biocides? Dans ce cas, les agriculteurs sont-ils considérés comme des particuliers? Ou bien agissent-ils dans un cadre professionnel?

Le ministre précise que, si un agriculteur utilise lui-même un biocide, il n'a pas besoin de licence, sauf s'il s'agit d'un biocide à usage professionnel qui ne peut donc être utilisé qu'après avoir suivi la formation requise à cet effet. Le ministre distingue trois catégories: l'usage non professionnel, l'usage professionnel qui ne nécessite pas de formation et l'usage professionnel qui requiert une formation.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) fait observer que le projet de loi à l'examen ne vise pas les produits mais les expérimentations. Il incombera donc au Roi de déterminer les produits visés. Le ministre confirme-t-il que le Roi décidera par catégorie de produits et non par produit individuel? Il importe d'éviter une approche politique relevant du "deux poids, deux mesures". En effet, il serait inacceptable que, pour le même type de produit, le Roi décide que l'entreprise X et l'entreprise Y soient soumises à des règles différentes.

Le ministre souhaite s'atteler en priorité aux compléments alimentaires et aux produits cosmétiques. Mais le projet de loi à l'examen porte sur les expérimentations réalisées sur des volontaires sans objectif thérapeutique. Comment le ministre définit-il cet objectif thérapeutique? Certains produits cosmétiques prétendent lutter contre les rides. Cet objectif est-il ou non thérapeutique? L'intervenante a du mal à comprendre cette notion, qui n'est pas clairement définie dans le projet de loi à l'examen. Compte tenu de l'imprécision de ces notions, le texte crée de nouvelles échappatoires.

Voor de nanopartikels zou een termijn van tien jaar voldoende zijn. De spreker vindt die termijn kort. Nanopartikels dringen overal in, door de huid, in de longen, in het bloed. Nanopartikels vormen een vaak onderschat gezondheidsgevaar.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) verwijst naar het antwoord van de minister, die heeft gesteld dat het wetsontwerp met betrekking tot de biocidelicentie enkel gegevensverzameling betreft. De minister stelt dat hij in de toekomst tot een verplichte opleiding wil komen. Waarom wordt dat nu niet zo opgenomen? De spreker vindt dit een gemiste kans.

Bij de biocidelicentie gaat het niet over de landbouwer maar over bijvoorbeeld de rattenverdelger die bij de landbouwer komt. Er zijn echter landbouwers die zelf ratten verdelgen. Dus die landbouwer moet niet over een biocidelicentie beschikken? Wordt de landbouwer in dit geval als een particulier beschouwd? Of is de landbouwer professioneel bezig?

De minister verduidelijkt dat wanneer een landbouwer zelf een biocide gebruikt, hij geen licentie nodig heeft, tenzij het een biocide is voor professioneel gebruik en dus enkel gebruikt mag worden mits men daartoe de nodige opleiding heeft genoten. De minister onderscheidt drie categorieën: niet-professioneel gebruik, professioneel gebruik waar geen opleiding voor vereist is en professioneel gebruik waarvoor een opleiding vereist is.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) merkt op dat het wetsontwerp niet de producten maar de experimenten als onderwerp heeft. Het is dus de Koning die bepaalt over welke producten het gaat. Bevestigt de minister dat de Koning per productcategorie zal beslissen en niet voor een product X of een product Y? Het is belangrijk niet in een situatie te belanden van een politieke aanpak van twee maten en twee gewichten. Het kan immers niet dat voor hetzelfde type product de Koning beslist dat voor onderneming X andere regels gelden dan voor onderneming Y.

De minister wil prioritair werk maken van voedingssupplementen en cosmetica. Maar het wetsontwerp handelt over experimenten op vrijwilligers zonder therapeutische doelstelling. Hoe definieert de minister deze therapeutisch doelstelling? Er zijn cosmetische producten die rimpels tegengaan. Is dit een therapeutisch doelstelling of niet? Het is voor de spreker moeilijk te begrijpen wat er bedoeld wordt aangezien de therapeutische doelstelling niet duidelijk gedefinieerd wordt in het wetsontwerp. Er worden nieuwe uitwegen gecreëerd omdat er onduidelijke begrippen gehanteerd worden.

Les médicaments relèvent d'une législation différente. L'intervenante évoque le complément alimentaire à base de la bactérie pasteurisée *akermansia muciniphila*. Ce complément alimentaire était vendu comme ayant un effet bénéfique sur le diabète et l'obésité. Il s'agit d'un exemple que le projet de loi ne clarifie pas.

Que se passera-t-il si une étude sur un complément alimentaire montre une modification de la glycémie ou du profil pondéral, mais que l'objectif de cette étude n'est pas de prouver cet effet sur la glycémie ou sur le profil pondéral? Que se passera-t-il si ce résultat est présenté comme valide et est utilisé pour promouvoir le produit? Les zones d'ombre présentes dans la législation existante sont connues et l'intervenante a le sentiment que le projet de loi y ajoute des échappatoires et des zones d'ombre supplémentaires.

Que faut-il entendre par essais, études ou investigations? Le ministre n'a pas répondu à cette question. Il ne s'agit pas, en l'espèce, de médicaments. Il n'existe donc qu'une seule référence légale en matière d'expérimentations sur la personne humaine, à savoir la loi du 7 mai 2004. L'article 2 définit l'expérimentation comme étant tout essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé. C'est la seule définition qui existe. La Cour constitutionnelle a depuis lors supprimé les mots "étude ou investigation". Par conséquent, une expérimentation est un essai. Or, cette définition ne s'applique qu'au développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé. La définition de la loi du 7 mai 2004 et la définition de la loi sur les médicaments à usage humain ne peuvent donc pas s'appliquer. L'intervenante indique que le projet de loi à l'examen ne définit nullement la notion d'expérimentation. N'est-il pas important d'inscrire cette définition dans la loi-cadre à l'examen? On ne peut laisser au Roi le soin de déterminer ce qui constitue une expérimentation sur la personne humaine. Le Roi peut, en revanche, établir des catégories de produits.

Le ministre se penche sur la différence entre un complément alimentaire et un médicament. Cette distinction est cruciale. Il existe une zone grise dans laquelle les fabricants opèrent. L'AFMPS peut s'appuyer sur une législation en vue de mieux s'attaquer à ce problème. Toute entreprise qui revendique un effet thérapeutique vend un médicament et est soumise à la loi sur les médicaments à usage humain. Elle ne pourra pas relever du texte actuellement à l'examen. Le projet de loi à l'examen vise, en l'espèce, les produits pour lesquels les entreprises sont incapables de démontrer un effet thérapeutique.

Geneesmiddelen vallen onder een andere wetgeving. De spreker verwijst naar het voedingssupplement op basis van de gepasteuriseerde bacterie *akermansia muciniphila*. Het voedingssupplement werd verkocht met de boodschap dat het een gunstig effect zou hebben bij diabetes en obesitas. Dit is een voorbeeld waarover het wetsontwerp geen klaarheid schept.

Wat als een studie over een voedingssupplement aantoonde dat het bloedsuikerniveau of het gewichtspatroon wijzigt, maar het doel van de studie is niet dat effect op het bloedsuikerniveau of op het gewichtspatroon aan te tonen? Wat indien dit resultaat als geldig naar voren wordt gebracht en gebruikt wordt om het product te promoten? De grijze zones zijn gekend, de spreker heeft de indruk dat het wetsontwerp extra ontsnappingsroutes en grijze zones creëert bovenop de bestaande wetgeving.

Wat wordt bedoeld met tests, studies of onderzoeken? De minister heeft daar niet op geantwoord. Het gaat hier niet om geneesmiddelen. Er is dus maar één wettelijke referentie inzake experimenten op de menselijke persoon, namelijk de wet van 7 mei 2004. Artikel 2 definieert een experiment als elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Dit is enige definitie die bestaat. Het Grondwettelijk Hof heeft ondertussen de woorden "studie of onderzoek" geschrapt. Dus een experiment is een proef. Maar deze definitie geldt enkel voor ontwikkeling van kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De definitie volgens de wet van 7 mei 2004 en de definitie van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen dus niet toegepast worden. De spreker stelt dat "een experiment" nergens in het wetsontwerp wordt gedefinieerd. Het is toch belangrijk deze definitie in de voorliggende kaderwet op te nemen? Het kan niet overgelaten worden aan de Koning te bepalen wat een experiment op de menselijke persoon zou zijn. De Koning kan wel productcategorieën vaststellen.

De minister gaat in op het onderscheid tussen voedingssupplement en geneesmiddel. Het betreft hier een cruciaal onderscheid. Er bestaat een grijze zone waarin producenten actief zijn. Er is wetgeving om het FAGG te helpen dit probleem beter aan te pakken. Een onderneming die een therapeutisch effect claimt, verkoopt een geneesmiddel en is onderworpen aan de wetgeving met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit kan niet vallen onder wat vandaag voorligt. Het gaat hier nu om producten waarvan de ondernemingen niet kunnen stellen dat ze een therapeutisch effect hebben.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) demande à nouveau quelle est la définition d'une expérimentation. Le projet de loi à l'examen ne définit pas les notions essentielles, ce qui posera des problèmes. Lorsque le Roi prendra un arrêté visant une certaine catégorie de produits, cet arrêté définira-t-il l'expérimentation? Définira-t-il l'objectif thérapeutique?

Le ministre indique qu'aucun arrêté royal sur les expérimentations ne pourra être pris sans définir ce qu'il faut entendre par expérimentation.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) constate que le ministre n'a pas répondu à la question à propos de la conformité du projet de loi à l'examen avec le droit européen.

Le ministre estime que la réponse à cette question est évidente. Le projet de loi à l'examen régleme les expérimentations et non les produits.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) évoque les biocides. Le ministre indique que le projet de loi ne concerne que la collecte des données. L'intervenante souligne que le cabinet du ministre a réalisé l'analyse d'impact. Le ministre y indique que le projet a une incidence positive car les licences biocides sont subordonnées au suivi d'une formation obligatoire. Il convient donc de modifier l'analyse d'impact.

Le ministre indique qu'en ce qui concerne les biocides, le projet de loi à l'examen ne vise pas les agriculteurs, mais bien ceux qui commercialisent les produits. Ce n'est pas équitable par rapport aux phytolices, pour lesquelles des obligations sont également imposées aux agriculteurs. Le ministre peut-il clarifier ce point?

Le ministre a indiqué que les mesures pour les biocides ne concernent que les professionnels mais, pour l'intervenante, les agriculteurs sont aussi des professionnels. Elle se demande si elle doit comprendre que le ministre considère que les agriculteurs sont des professionnels sans formation obligatoire. Suite aux explications du ministre, elle comprend que les agriculteurs seront concernés par cette formation dans certains cas.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vraagt nogmaals hoe een experiment gedefinieerd wordt? In het wetsontwerp ontbreken essentiële definities, dat gaat problemen geven. Wanneer de Koning een besluit uitvaardigt voor een bepaalde productcategorie, zal dan in dat besluit het experiment gedefinieerd worden? En zal in dat besluit de therapeutische doelstelling gedefinieerd worden?

De minister stelt dat er geen koninklijk besluit over experimenten genomen kan worden zonder dat daarin gedefinieerd wordt wat een experiment is.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) stelt vast dat de minister niet heeft geantwoord op de vraag over de conformiteit van het ontwerp met het Europees recht.

De minister vindt deze kwestie evident. Het ontwerp reglementeert experimenten en niet de producten.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) gaat in op de biociden. De minister geeft aan dat het wetsontwerp enkel betrekking heeft op de gegevensverzameling. De spreker wijst erop dat het kabinet van de minister de impactanalyse heeft verricht. De minister stelt daarin dat het ontwerp een positieve impact heeft omdat de biocidelicenties afhankelijk gemaakt worden van het volgen van een verplichte opleiding. De impactanalyse moet dus aangepast worden.

De minister stelt dat voor de biociden de landbouwers niet beoogd worden maar zij die de producten op de markt brengen. Dit is niet juist in vergelijking met de fytolices. Bij fytolices zijn er ook verplichtingen voor de landbouwers. Kan de minister dit verduidelijken?

De minister heeft aangegeven dat de maatregelen voor de biociden enkel bedoeld waren voor professionele gebruikers, maar voor de spreker zijn landbouwers ook professionele gebruikers. Ze vraagt zich af of zij moet begrijpen dat de minister landbouwers beschouwt als professionele gebruikers zonder verplichte opleiding. Na de uitleg van de minister begrijpt zij dat de landbouwers die opleiding in sommige gevallen moeten volgen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 1^{ER}

Disposition générale

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

TITRE 2

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Art. 2

M. Steven Creyelman et Mme Dominiek Sneppe (VB) présentent l'*amendement n° 15* (DOC 55 3804/002) tendant à insérer les mots "sans contrainte ni pression".

Les auteurs estiment que le terme "volontaire" ne suffit pas et qu'il convient d'indiquer expressément que les essais, les études ou les investigations doivent être réalisés sans contrainte ni pression. Pendant la crise du coronavirus, la population pouvait également se faire vacciner "volontairement", mais elle le faisait souvent parce qu'elle était soumise à des pressions.

Le ministre indique qu'il va sans dire qu'aucune pression ne pourra être exercée sur les participants à une expérimentation.

L'amendement n° 15 est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 2 est ensuite adopté, sans modification, par 10 voix et 4 abstentions.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

TITEL 2

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Art. 2

De heer Steven Creyelman en mevrouw Dominiek Sneppe (VB) dienen *amendement nr. 15* (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt de woorden "zonder dwang of druk" in te voegen.

De indieners zijn van mening dat de term "vrijwilligers" niet volstaat en dat er uitdrukkelijk moet worden vermeld dat de tests, studies of onderzoek zonder dwang of druk moeten gebeuren. Tijdens de coronacrisis kregen mensen immers ook zogenaamd vrijwillig een vaccin toegediend, maar vaak gebeurde dit onder druk.

De minister stelt dat er vanzelfsprekend geen druk uitgeoefend mag worden op personen die deelnemen aan een experiment.

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 2 wordt vervolgens aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 3 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 4 à 6

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 4 à 6 sont successivement adoptés à l'unanimité.

CHAPITRE 3 (NOUVEAU)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 1 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouveau chapitre.

L'amendement vise à modifier la réglementation en vigueur pour ne plus dépendre de la volonté du ministre de la Santé publique d'adopter ou non un arrêté royal et à améliorer l'accessibilité de la logopédie pour les enfants et jeunes dont le QI est inférieur à 86 via le remboursement des séances de logopédie monodisciplinaire.

Mme Fonck renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre renvoie aux débats qui ont déjà été menés, au cours desquels des questions ont été posées sur la nomenclature relative à la logopédie et sur le remboursement des séances pour les enfants dont le QI est inférieur à 86. Pour l'heure, ces enfants ne peuvent pas bénéficier d'un remboursement pour un traitement de logopédie monodisciplinaire visant à soigner des troubles du développement du langage. D'autres troubles logopédiques n'appliquent pas ce critère lié au QI. Les enfants dont le QI est inférieur à 86 ont besoin d'un traitement pluridisciplinaire, par exemple dans un centre de rééducation ambulatoire. En ce qui concerne la question de l'éventuel cumul de la logopédie pluridisciplinaire et monodisciplinaire, le ministre fait référence à la loi du

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 3 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art. 4 tot 6

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 4 tot 6 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 3 (NIEUW)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 1 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk in te voegen.

Het amendement strekt ertoe de huidige regelgeving te wijzigen opdat het niet langer van de bereidheid van de minister van Volksgezondheid zou afhangen om een koninklijk besluit uit te vaardigen en om de toegang tot logopedie voor de kinderen en jongeren met een IQ lager dan 86 te verbeteren door monodisciplinaire logopediesessies te vergoeden.

Mevrouw Fonck verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister verwijst naar eerder gevoerde debatten, er werden al vragen gesteld over de nomenclatuur logopedie en de terugbetaling voor kinderen met een IQ lager dan 86. Deze kinderen kunnen vandaag geen terugbetaling krijgen voor een monodisciplinaire logopediebehandeling voor taalontwikkelingsstoornissen. Andere logopedische stoornissen hebben niet het IQ als criterium. Voor kinderen met een IQ lager dan 86 is een multidisciplinaire behandeling nodig zoals binnen centra voor ambulante revalidatie. Er is het vraagstuk van potentiële cumulatie van multidisciplinaire en monodisciplinaire logopedie. De minister stelt dat dat terug te vinden is in de wet van 8 mei 2019 waar men zegt dat de Koning cumulatierregels kan bepalen voor monodisciplinaire logopedie en

8 mai 2019, qui prévoit que le Roi peut fixer des règles concernant le cumul d'une logopédie monodisciplinaire avec une rééducation pluridisciplinaire pour les enfants dont le QI est inférieur à 86. L'INAMI a demandé une étude à ce sujet au KCE, mais celle-ci n'est pas encore disponible.

Le ministre souhaite attendre cette étude avant de prendre des décisions. En ce qui concerne les enfants relevant de ce groupe et fréquentant l'enseignement spécial, cette question relève partiellement d'une compétence communautaire (enseignement). Il appartient également aux Communautés de prendre leurs responsabilités en la matière.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande pourquoi cette étude du KCE n'a pas été commandée en priorité. Ne s'agit-il pas d'une priorité pour le ministre? Ou s'agit-il d'une décision du KCE?

Le ministre répond que le programme de travail du KCE a été approuvé à l'unanimité par son conseil d'administration.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande à la commission d'adresser le signal que cette étude du KCE est prioritaire. Il convient en tout état de cause d'examiner si un traitement de logopédie monodisciplinaire profiterait aux enfants dont le QI est inférieur à 86. L'intervenante soutiendra l'amendement.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) estime qu'il est facile pour le ministre d'indiquer que l'INAMI a commandé une étude mais que le KCE a d'autres priorités. Il a été décidé en 2019 au sein de cette commission qu'il convenait d'enregistrer des avancées dans ce dossier, mais aucun progrès n'a encore été enregistré jusqu'à présent. Exclure du remboursement de la logopédie monodisciplinaire les enfants et les adolescents dont le QI est inférieur à 86, même s'ils fréquentent l'enseignement conventionnel, demeure un choix politique du ministre.

Le ministre limite le remboursement aux enfants dont le QI est supérieur à 86. Mais l'intervenante indique qu'il est difficile de déterminer le QI d'un enfant avec précision. Il est inacceptable de se cacher derrière une étude pour exclure les enfants dont le QI est inférieur à 86 d'un remboursement du coût de la logopédie monodisciplinaire. L'intervenante s'est longtemps montrée patiente. Elle a souvent tenté de débloquent la situation. Elle pensait que ce sujet était également important pour les autres membres de la commission. Mme Fonck appelle les membres de la commission à prendre leurs responsabilités et à prendre en considération ces enfants.

multidisciplinaire revalidatie voor kinderen met een IQ van minder dan 86. Het RIZIV heeft bij het KCE daarover een studie gevraagd maar die studie is er nog niet.

De minister wenst deze studie af te wachten voordat hij beslissingen neemt. Wanneer het gaat om kinderen die in het buitengewoon onderwijs zitten en die onder deze groep vallen, dan zit men ook deels op domein van gemeenschapsbevoegdheden (onderwijs). De gemeenschappen moeten daarin ook voldoende verantwoordelijkheid opnemen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt zich af waarom de KCE-studie niet prioritair werd besteld? Is dit niet prioritair voor de minister? Of heeft het KCE dit beslist?

De minister antwoordt dat het werkprogramma van het KCE unaniem werd goedgekeurd door de raad van bestuur.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt de commissie het signaal te geven dat de KCE-studie prioritair is. Er moet in ieder geval onderzocht worden of kinderen met een IQ lager dan 86 voor monodisciplinaire logopedische zorg geholpen kunnen worden. De spreker zal het amendement goedkeuren.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vindt het makkelijk dat de minister stelt dat het RIZIV een studie heeft besteld en dat het KCE andere prioriteiten heeft. Er werd in deze commissie in 2019 beslist dat er schot in de zaak moest komen maar tot op heden werd geen voortuitgang geboekt. Het blijft een politieke keuze van de minister de kinderen en de adolescenten met een IQ van minder dan 86 uit te sluiten van terugbetaling van de monodisciplinaire logopedische zorg, ook als ze conventioneel onderwijs volgen.

De minister beperkt de terugbetaling tot kinderen waarvan het IQ 86 of hoger is. De spreker wijst er echter op dat het moeilijk is om het precieze IQ van een kind te bepalen. Het gaat toch niet op zich achter een studie te verstoppingen om kinderen met een IQ lager dan 86 uit te sluiten van een tegemoetkoming in de kosten van monodisciplinaire logopedie. De spreker heeft lang geduld geoefend. Ze heeft vaak geprobeerd de zaak te deblokkeren. De spreker was de mening toegedaan dat dit onderwerp ook voor de andere leden van de commissie belangrijk was. De spreker wenst dat elk lid zijn verantwoordelijkheid neemt. Mevrouw Fonck roept de leden van de commissie op rekening te houden met deze kinderen.

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 5.

Par conséquent, le chapitre 3 proposé n'est pas inséré.

Art. 7 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 2 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouvel article.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 1.

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 5.

Par conséquent, l'article 7 proposé n'est pas inséré.

Art. 8 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouvel article.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 1.

L'amendement n° 3 est rejeté par 9 voix contre 5.

Par conséquent, l'article 8 proposé n'est pas inséré.

Art. 9 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 4 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouvel article.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 1.

L'amendement n° 4 est rejeté par 9 voix contre 5.

Par conséquent, l'article 9 proposé n'est pas inséré.

Art. 10 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 5 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouvel article.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Er wordt derhalve geen nieuw hoofdstuk 3 ingevoegd.

Art. 7 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 2 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 7 ingevoegd.

Art. 8 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 3 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 8 ingevoegd.

Art. 9 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 4 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 9 ingevoegd.

Art. 10 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 5 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 1.

L'amendement n° 5 est rejeté par 9 voix contre 5.

Par conséquent, l'article 10 proposé n'est pas inséré.

CHAPITRE 4 (NOUVEAU)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 6 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouveau chapitre.

Le nouveau chapitre contient une modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et vise à supprimer les différences de remboursement au patient en fonction du statut de conventionnement du professionnel de la santé.

Mme Fonck renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre met en garde contre la suppression de la règle des -25 %. Sur une base annuelle, cette suppression entraînerait un coût de 56 millions d'euros. Le ministre entend affecter cet argent à l'amélioration des tarifs officiels des kinésithérapeutes afin de les encourager à se conventionner. Le ministre compare les montants inscrits dans les budgets 2019 et 2024 pour le remboursement de la kinésithérapie. En 2019, ce montant était de 847 millions d'euros. En 2024, il s'élève à 1,258 milliard d'euros, ce qui représente une augmentation de 48,5 %. Certes, les tarifs ont augmenté, mais même en déduisant cette augmentation, le budget est en forte hausse. Le nombre de kinésithérapeutes a entre-temps augmenté. Par kinésithérapeute actif, une hausse moyenne de 9 % du budget a toutefois été enregistrée. Cette augmentation est très importante en 2023 et en 2024. Le ministre reconnaît qu'elle est nécessaire (et peut-être même insuffisante). Un net mouvement de rattrapage a été initié. Pour un traitement de base d'une demi-heure, le tarif passe à 30 euros, et pour une visite à domicile à 33 euros. Le ministre estime que l'organisation professionnelle Axxon est satisfaite de l'accord négocié, dans le cadre duquel les budgets sont convertis en mesures permettant aux kinésithérapeutes d'être mieux rémunérés. Le ministre espère que cette revalorisation nécessaire de la rémunération et des prestations de kinésithérapie entraînera une hausse du conventionnement. C'est la voie qu'il convient de suivre. Selon le ministre, prévoir simplement 56 millions d'euros pour supprimer la règle des -25 % n'est pas la bonne solution.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 10 ingevoegd.

HOOFDSTUK 4 (NIEUW)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 6 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk in te voegen.

Het nieuwe hoofdstuk bevat een wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en beoogt een einde te maken aan de verschillen in terugbetaling aan de patiënt naargelang van de conventioneringsstatus van de gezondheidszorgbeoefenaar.

Mevrouw Fonck verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister waarschuwt voor het afschaffen van de -25 %-regel. Dit komt meteen neer op een kost op jaarbasis van 56 miljoen euro. De minister wenst dit geld te besteden om de officiële tarieven van de kinesitherapeuten te verbeteren, om mensen aan te zetten zich te conventioneren. De minister vergelijkt de begroting voor 2024 voor terugbetaling voor kinesitherapie met de begroting voor 2019. In 2019 ging het om 847 miljoen euro. In 2024 gaat het om 1,258 miljard euro. Dat is een stijging van 48,5 % in euro. De prijzen zijn natuurlijk gestegen. Maar wanneer dat verrekend wordt, dan gaat het nog om een zeer forse stijging van de begroting. Er zijn ondertussen ook meer kinesitherapeuten. Maar gemiddeld genomen, per actieve kinesitherapeut, is dat een gemiddelde stijging van het budget van 9 %. Er is een zeer sterke stijging in 2023 en 2024. De minister beaamt dat deze stijging nodig is (en misschien niet genoeg). Er wordt een sterke inhaalbeweging verricht. Voor een basisbehandeling gaat het tarief voor een half uur naar 30 euro en voor een huisbezoek naar 33 euro. De minister denkt dat de beroepsorganisatie Axxon tevreden is met het onderhandelde akkoord waarbij de budgetten worden omgezet in maatregelen waardoor kinesitherapeuten betere vergoedingen zullen krijgen. De minister hoopt dat de betere vergoedingen en de broodnodige herwaardering van de kinesitherapieverstrekking leiden tot meer conventionering. Dit is de weg die gevolgd moet worden. Het louter voorzien van 56 miljoen euro om de -25 %-regel op te heffen is volgens de minister niet de goede weg.

Axxon et les mutualités se sont d'ailleurs engagés à examiner encore certains points de la nomenclature et de la politique afin de mieux valoriser le travail professionnel des kinésithérapeutes.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) aborde la règle des -25 %. Ce sont surtout les patients des kinésithérapeutes qui sont le plus lourdement touchés par cette règle. L'intervenante n'adhère pas à l'argumentation du ministre. Le principe d'une réduction de 25 % du remboursement lorsqu'un prestataire de soins n'est pas conventionné est contestable. Il n'est pas acceptable que les autorités tirent profit du fait qu'il y a moins de prestataires de soins conventionnés.

Le Parlement a d'ailleurs décidé que la règle des -25 % doit être supprimée. Le ministre doit tout simplement exécuter cette décision. L'intervenante estime qu'il est particulièrement choquant que le ministre s'y oppose systématiquement.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) souligne que la règle des -25 % s'applique également aux sages-femmes, aux infirmiers et aux auxiliaires paramédicaux. Les 56 millions d'euros auxquels renvoie le ministre ne reviennent pas aux kinésithérapeutes, aux sages-femmes, et aux infirmiers. Les patients sont pénalisés, alors qu'ils ont droit à ce montant. Il n'est pas question du versement d'un montant supplémentaire mais d'un droit qui est accordé sachant que les patients ne sont pas responsables du choix du prestataire en matière de conventionnement. Les personnes qui vivent dans une région dans laquelle seuls des kinésithérapeutes non conventionnés sont actifs n'ont pas le choix. Il n'est pas acceptable que ces patients fassent les frais de cette situation. Il s'agit de soins de première ligne de proximité. L'intervenante s'insurge à l'idée que les patients doivent parcourir des kilomètres afin de suivre un traitement chez un kinésithérapeute conventionné.

Le ministre piétine en outre le libre choix du prestataire de soins au travers de la règle des -25 %. L'intervenante souligne que le Parlement a voté une loi. Le ministre devait uniquement fixer la date d'entrée en vigueur. Il n'a pas le droit de décider lui-même s'il appliquera ou non la loi. Ce n'est d'ailleurs pas la première fois que le ministre décide de ne pas appliquer une loi votée par le Parlement. Il n'est pas acceptable que certains patients soient moins bien traités alors qu'ils ont droit au même remboursement que les autres patients. Ces 56 millions d'euros sont sortis de leur poche.

L'amendement n° 6 est rejeté par 9 voix contre 5.

Axxon en de ziekenfondsen hebben zich trouwens geëngageerd om nog een aantal dingen te bekijken in die nomenclatuur en in het beleid om het professioneel werk van kinesitherapeuten meer te waarderen.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) gaat in op de -25 %-regel. Vooral de patiënten van de kinesitherapeuten worden daar het zwaarst door getroffen. De sprekerster is het niet eens met de argumentatie van de minister. Het principe van de 25 % reductie in terugbetaling wanneer een zorgverstrekker niet geconventioneerd is, is geen goed principe. Het is niet aanvaardbaar dat de overheid erbij wint wanneer er minder zorgverstrekkers geconventioneerd zijn.

Het Parlement heeft trouwens beslist dat de -25 %-regel moet stopgezet worden. En de minister moet dit gewoon uitvoeren. Maar de minister weigert dit keer op keer. De sprekerster vindt dit bijzonder stuitend.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) wijst erop dat de -25 %-regel ook van toepassing is op de vroedvrouwen, de verpleegkundigen en de paramedische medewerkers. De 56 miljoen euro waar de minister naar verwijst zijn geen extra 56 miljoen euro voor de kinesitherapeuten, de vroedvrouwen en de verpleegkundigen. Patiënten worden gepenaliseerd maar hebben recht op dit bedrag, het is geen bedrag dat extra wordt uitgekeerd, het is een recht dat toegekend wordt terwijl de patiënten niet verantwoordelijk zijn voor de keuze van zorgverlener, die geconventioneerd of niet-geconventioneerd kan zijn. Wie in een regio leeft waar enkel niet-geconventioneerde kinesitherapeuten werkzaam zijn, heeft geen keuze. Het is onaanvaardbaar dat deze patiënten daarvoor worden gestraft. Het gaat om nabije eerstelijnszorg. Patiënten moeten zich toch geen kilometers verplaatsen om bij een geconventioneerde kinesitherapeut behandeld te worden?

De minister treedt daarenboven met deze -25 %-regel de vrije keuze van zorgverstrekker met de voeten. De sprekerster wijst erop dat het Parlement een wet stemde, de minister moest enkel de datum van inwerkingtreding vaststellen. De minister heeft niet het recht zelf te bepalen of hij al dan niet de wet zal toepassen. Het is trouwens niet de eerste keer dat de minister beslist een door het Parlement gestemde wet niet toe te passen. Het is onaanvaardbaar dat bepaalde patiënten slechter behandeld worden terwijl ze recht hebben op dezelfde terugbetaling als de andere patiënten. Deze 56 miljoen euro komen uit de zak van de patiënten.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen.

Le chapitre 4 proposé n'est dès lors pas inséré.

Art. 11 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 7 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouvel article.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 6.

L'amendement n° 7 est rejeté par 8 voix contre 5 et une abstention.

L'article 11 proposé n'est dès lors pas inséré.

CHAPITRE 5 (*NOUVEAU*)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 8 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un nouveau chapitre.

Ce chapitre 5 vise à étendre le remboursement des moyens contraceptifs tel que fixé par l'arrêté royal du 16 septembre 2013 à l'ensemble des femmes, indépendamment de leur âge ou de leur situation personnelle.

Plusieurs partis ont fait de grandes déclarations à la Chambre au sujet de l'accessibilité des moyens de contraception. L'amendement n° 8 tend à endiguer les grossesses non désirées ainsi que les interruptions de grossesse.

Le ministre estime que les moyens de contraception ne peuvent pas être abandonnés au motif que les personnes qui en ont besoin manquent de moyens ou ont d'autres besoins financiers. Actuellement, une intervention supplémentaire est prévue concernant les contraceptifs pour les bénéficiaires d'une intervention majorée, et ce, sans aucune limite d'âge. Il n'est pas non plus question de limite d'âge s'agissant de la pilule du lendemain. Les contraceptifs sont pratiquement gratuits pour nombre de personnes connaissant des difficultés financières; les autres paient une très modeste contribution. Il est erroné de considérer que les personnes en difficultés financières sont encore confrontées à des obstacles financiers importants ou que ceux-ci n'ont été levés que pour certaines catégories d'âge. Le ministre renvoie au site web de l'INAMI, qui détaille tout cela.

Mme Kathleen Depoorter (*N-VA*) estime que la contraception est déjà très accessible. Généraliser la gratuité de la contraception est une mesure très radicale.

Er wordt derhalve geen nieuw hoofdstuk 4 ingevoegd.

Art. 11 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 7 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 6.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 11 ingevoegd.

HOOFDSTUK 5 (*NIEUW*)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 8 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw hoofdstuk in te voegen.

Dit hoofdstuk 5 strekt ertoe de terugbetaling van contraceptiva zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 16 september 2013 uit te breiden tot alle vrouwen, ongeacht hun leeftijd of hun persoonlijke situatie.

Er worden door een aantal partijen in de Kamer grote verklaringen afgelegd aangaande de toegankelijkheid tot contraceptiva. Het amendement poogt ongewenste zwangerschappen en zwangerschapsbeëindiging in te dammen.

De minister is van oordeel dat contraceptiva niet mogen blijven liggen omdat de mensen die er behoefte aan hebben weinig geld hebben of andere financiële noden hebben. Op dit moment is er een extra tegemoetkoming bij contraceptiva voor mensen met een verhoogde tegemoetkoming en dit zonder enige leeftijdsbegrenzing. Er is ook geen leeftijdsbegrenzing voor de *morning after* pil. Voor velen die het financieel moeilijk hebben worden contraceptiva zowat gratis. Voor anderen is er een heel kleine bijdrage. De perceptie dat er voor mensen die het financieel moeilijk hebben nog belangrijke financiële drempels bestaan of dat die drempels enkel worden weggewerkt voor bepaalde leeftijdscategorieën is onjuist. De minister verwijst naar de website van het RIZIV waarop dit in detail is terug te vinden.

Mevrouw Kathleen Depoorter (*N-VA*) vindt contraceptie al heel toegankelijk. Gratis contraceptie voor iedereen is wel heel vergaand.

Mme Dominiek Sneppe (VB) se rallie au point de vue de Mme Depoorter.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) a connaissance des modalités de remboursement. L'amendement ne porte pas sur ce qui est déjà remboursé mais vise à étendre ces remboursements à toutes les femmes. Il est préférable de supporter le coût supplémentaire qui sera en effet généré que de payer une interruption de grossesse faute d'accès à la contraception. Il est exact que des efforts sont fournis pour les bénéficiaires d'une intervention majorée. Mais certaines personnes ont un revenu à peine supérieur au revenu d'intégration et d'autres sont laissées pour compte. L'intervenante est convaincue qu'une politique plus progressiste dans le domaine de la contraception permettrait d'éviter des grossesses non souhaitées et les coûts qui y sont liés. L'amendement tend à réaliser un investissement nécessaire pour les soins de santé, lequel réduira les dépenses de l'INAMI ou celles des soins de santé.

L'amendement n° 8 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Le chapitre 5 proposé n'est dès lors pas inséré.

Art. 12 (nouveau)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 9 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un article 12.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 8.

L'amendement n° 9 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 12 proposé n'est dès lors pas inséré.

Art. 13 (nouveau)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 10 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un article 13.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 8.

L'amendement n° 10 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 13 proposé n'est dès lors pas inséré.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) treedt mevrouw Depoorter bij.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) is op de hoogte van de terugbetalingsmodaliteiten. Het amendement beoogt niet wat al wordt terugbetaald, maar strekt ertoe deze terugbetalingen uit te breiden tot alle vrouwen. Er zal inderdaad een extra kost zijn maar het is beter dan te betalen voor een zwangerschapsonderbreking omdat er geen toegang was voor anticonceptie. Het klopt dat er inspanningen geleverd worden voor personen met een verhoogde tegemoetkoming. Maar er zijn ook mensen die zich juist boven het leefloon bevinden, anderen vallen uit de boot. De spreekster is ervan overtuigd dat een progressiever beleid op het gebied van contraceptie de mogelijkheid biedt ongewenste zwangerschappen en de kosten die ermee gepaard gaan te vermijden. Het amendement beoogt een noodzakelijke investering voor de gezondheidszorg die zal leiden tot minder RIZIV-of gezondheidsuitgaven.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Er wordt derhalve geen nieuw hoofdstuk 5 ingevoegd.

Art. 12 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 9 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 8.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 12 ingevoegd.

Art. 13 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 10 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 8.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 13 ingevoegd.

Art. 14 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 11 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un article 14.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 8.

L'amendement n° 11 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 14 proposé n'est dès lors pas inséré.

Art. 15 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 12 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un article 15.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 8.

L'amendement n° 12 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 15 proposé n'est dès lors pas inséré.

Art. 16 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 13 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un article 16.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 8.

L'amendement n° 13 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 16 proposé n'est dès lors pas inséré.

Art. 17 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) présente l'amendement n° 14 (DOC 55 3804/002) tendant à insérer un article 17.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 8.

L'amendement n° 14 est rejeté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 14 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 11 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 8.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 14 ingevoegd.

Art. 15 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 12 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 8.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 15 ingevoegd.

Art. 16 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 13 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 8.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 16 ingevoegd.

Art. 17 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) dient amendement nr. 14 (DOC 55 3804/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 8.

Amendement nr. 14 wordt verworpen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

L'article 17 proposé n'est dès lors pas inséré.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été corrigé sur le plan légistique, est adopté, par vote nominatif, par 12 voix et 2 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy,

Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Caroline Taquin;

cd&v: Nathalie Muylle;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre: nihil.

Se sont abstenues:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

La rapporteure,

Le président,

Gitta Vanpeborgh

Hervé Rigot (a.i.)

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution (article 78.2, alinéa 4, du Règlement): non communiquées.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 17 ingevoegd.

*
* *

Het gehele wetgevingstechnisch verbeterde wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy,

Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Caroline Taquin;

cd&v: Nathalie Muylle;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd: nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

De rapportrice,

De voorzitter,

Gitta Vanpeborgh

Hervé Rigot (a.i.)

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement): niet meegedeeld.