

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 juni 2025

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

(Art. 65 tot 74)

**Artikelen aangenomen
in eerste lezing**

door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 56 **0909/ (2024/2025)**:

001: Ontwerp van programmawet.

002 tot 007: Amendementen.

008: Verslag van de eerste lezing (Gezondheid).

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 juin 2025

PROJET DE LOI-PROGRAMME

(Art. 65 à 74)

**Articles adoptés
en première lecture**

par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 56 **0909/ (2024/2025)**:

001: Projet de loi-programme.

002 à 007: Amendements.

008: Rapport de la première lecture (Santé).

01701

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

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

TITEL 3

Volksgesondheid

ENIG HOOFDSTUK

Ethische comités

Art. 65

In artikel 14/18, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden “en 14/14” vervangen door de woorden “, 14/14 en 14/28”.

Art. 66

In artikel 14/19, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “en 14/13” vervangen door de woorden “, 14/13 en 14/28”;

2° in het tweede lid, wordt het cijfer “14/28” vervangen door het cijfer “14/27”.

Art. 67

In artikel 14/22, § 1, derde lid, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden “en 14/14” vervangen door de woorden “, 14/14 en 14/28”.

Art. 68

In artikel 14/24, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, wordt het woord “belastingen” vervangen door de woorden “belastingen en retributies”.

Art. 69

In hoofdstuk V, afdeling 13, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, wordt een artikel 14/28 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/28. Ter financiering van de betoelaging bedoeld in artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk

TITRE 3

Santé publique

CHAPITRE UNIQUE

Comités d'éthiques

Art. 65

À l'article 14/18, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “et 14/14” sont remplacés par les mots “, 14/14 et 14/28”.

Art. 66

À l'article 14/19, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “et 14/13” sont remplacés par les mots “, 14/13 et 14/28”;

2° à l'alinéa 2, le chiffre “14/28” est remplacé par le chiffre “14/27”.

Art. 67

À l'article 14/22, § 1^{er}, alinéa 3, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “et 14/14” sont remplacés par les mots “, 14/14 et 14/28”.

Art. 68

À l'article 14/24, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, le mot “impôts” est remplacé par les mots “impôts et rétributions”.

Art. 69

Au chapitre V, section 13, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, un article 14/28 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 14/28. Afin de financer la subvention visée à l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, une contribution,

gebruik, wordt aan elke opdrachtgever van een commerciële klinische proef, een bijdrage opgelegd zoals bepaald in bijlage X, hoofdstuk 3.

Het bedrag van de bijdrage wordt bepaald op basis van het type aanvraag.

De bijdragen vastgesteld in bijlage X, hoofdstuk 3 zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag die het bijdrageplichtig feit vormt, zoals omschreven in bijlage X, hoofdstuk 3. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van vijftien dagen, zoals bedoeld in artikel 14/18, § 1, na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht.

De bijdragen ontvangen op grond van dit artikel, worden uitgekeerd aan de ethische comités, als betoelaging bedoeld in het eerste lid.

De Koning kan de bijdragen bedoeld in dit artikel tevens aanwenden voor de financiering van de activiteiten van de ethische comités, zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De Koning bepaalt, in dat geval, de hoogte van de betoelaging en de betalingsmodaliteiten.”

Art. 70

In Bijlage X bij dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de titel van de bijlage wordt aangevuld met de woorden “en bijdragen in het kader van klinische studies van geneesmiddelen, ter betoelaging van de werkzaamheden van de ethische comités”;

2° de bijlage wordt aangevuld met een hoofdstuk 3, zoals gevoegd in bijlage 1 bij deze wet.

Art. 71

In artikel 47/2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu betoelaagt” vervangen door de woorden “Het FAGG betoelaagt, op grond van een betalingsbericht opgesteld door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op eensluidend advies van het College,”;

telle que fixée à l’annexe X, chapitre 3, est imposée à chaque promoteur d’un essai clinique commercial.

Le montant de la contribution est fixé en fonction du type de demande.

Les contributions fixées à l’annexe X, chapitre 3, sont payables à partir du septième jour après l’introduction de la demande qui constitue le fait générateur, tel que décrit à l’annexe X, chapitre 3. Le contribuable dispose d’un délai de paiement de quinze jours, visé à l’article 14/18, § 1^{er}, après réception de l’avis de paiement envoyé par l’Agence.

Les contributions reçues sur la base du présent article sont accordées aux comités d’éthiques, en forme de subvention visée à l’alinéa 1^{er}.

Le Roi peut également affecter les contributions visées au présent article au financement des activités des comités d’éthique visés à l’article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Dans ce cas, le Roi fixe le montant de la subvention et les modalités de paiement.”

Art. 70

À l’annexe X de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le titre de l’annexe est complété par les mots “et des contributions dans le cadre des essais cliniques pour les médicaments, pour subventionner les travaux des comités d’éthique”;

2° l’annexe est complétée par un chapitre 3, tel qu’il figure à l’annexe 1^{er} de la présente loi.

Art. 71

À l’article 47/2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, inséré par la loi du 7 avril 2019 et modifié par la loi du 11 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots “Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement subventionne” sont remplacés par les mots “L’AFMPS subventionne, sur la base d’un avis de paiement établi par le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sur proposition unanime du Collège,”;

2° het derde lid wordt aangevuld met de zinnen:

“De wijze van betaling van de in het eerste lid bedoelde betoelaging wordt bepaald overeenkomstig de bedragen en nadere regelen vastgesteld in de bijlage bij deze wet. De Koning kan de nadere regelen wijzigen.”;

3° in het vierde lid, worden de woorden “in het eerste en tweede lid” vervangen door de woorden “in het tweede lid”.

Art. 72

Er wordt een bijlage gevoegd aan dezelfde wet, opgenomen in bijlage 2 in deze wet.

Art. 73

In artikel 5 van het koninklijk besluit van 21 mei 2023 betreffende de bedragen ontvangen door de ethische comités voor hun activiteit uitgevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, worden het tweede en vijfde lid opgeheven.

Art. 74

De artikelen 65 tot en met 73 treden in werking op 1 juli 2025.

2° l’alinéa 3 est complété par les phrases suivantes:

“Les modalités de paiement de la subvention visée à l’alinéa 1^{er} sont déterminés conformément aux montants et modalités fixés à l’annexe de la présente loi. Le Roi peut modifier les modalités.”;

3° à l’alinéa 4, les mots “aux alinéas 1^{er} et 2” sont remplacés par les mots “à l’alinéa 2”.

Art. 72

Une annexe est insérée à la même loi, reprise à l’annexe 2 de la présente loi.

Art. 73

À l’article 5 de l’arrêté royal du 21 mai 2023 relatif aux montants perçus par les comités d’éthique pour leurs activités effectuées dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les alinéas 2 et 5 sont abrogés.

Art. 74

Les articles 65 jusqu’au 73 entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2025.