

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 avril 2007

**PROJET DE
LOI-PROGRAMME**

AMENDEMENTS

déposés en commissions de la Santé publique et
des Affaires sociales

SOMMAIRE

I. Amendements n° 2 et 3 déposés en commission des Affaires Sociales	2
II. Amendements n° 1 déposé en commission de la Santé Publique	3
III. Avis du Conseil d'état (n°42.703/3) à l'amendement n° 1	9

Documents précédents :

Doc 51 **3058/ (2006/2007)** :

001 : Projet de loi.
002 : Amendement.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 april 2007

**ONTWERP VAN
PROGRAMMAWET**

AMENDEMENTEN

ingediend in de commissies voor de Volksgezondheid
en de Sociale Zaken

INHOUD

I. Amendementen nrs 2 en 3 ingediend in de commissie voor de Sociale Zaken	2
II. Amendement nr 1 ingediend in de commissie voor de Volksgezondheid	3
III. Advies van de Raad van State (nr 42.703/3) over amendement nr 1	9

Voorgaande documenten :

Doc 51 **3058/ (2006/2007)** :

001 : Wetsontwerp.
002 : Amendement.

N° 2 DU GOUVERNEMENT

Titre III

Renommer le titre III «AFFAIRES SOCIALES» en titre «AFFAIRES SOCIALES et SANTÉ PUBLIQUE»

N° 3 DU GOUVERNEMENT

Dans le titre III précité, insérer un chapitre 2bis, comprenant un article 18bis, rédigé comme suit:

«CHAPITRE 2bis — Financement alternatif.

Art. 18bis. — Dans l'article 66, § 8, alinéa 1^{er} de la loi-programme (1) du 2 janvier 2001, inséré par la loi-programme (1) du 27 décembre 2006, les mots «d'euros est attribué à l'ONSS» sont remplacés par les mots «d'euros est prélevé des recettes de l'impôt des personnes physiques et de l'impôt des sociétés et est attribué à l'ONSS».

Nr. 2 VAN DE REGERING

Titel III

Het opschrift van titel III wijzigen als volgt: «SOCIALE ZAKEN en VOLKSGEZONDHEID»

Nr. 3 VAN DE REGERING

In voornoemde titel III, een hoofdstuk 2bis, houdende een artikel 18bis, invoegen, luidende als volgt:

«HOOFDSTUK 2bis — Alternatieve financiering.

Art. 18bis. — In artikel 66, § 8, eerste lid, van de programmawet (1) van 2 januari 2001, ingevoegd bij de programmawet (1) van 27 december 2006, worden de woorden «euro toegekend aan de RSZ» vervangen door de woorden «euro van de inkomsten van de personenbelasting en de vennootschapsbelasting toegewezen aan de RSZ».

N° 1 DU GOUVERNEMENT

Dans le titre III précité, insérer un chapitre 2ter, comprenant les articles 18ter à 18quinquies, rédigé comme suit

«CHAPITRE 2TER — AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS.

Section première. Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 18ter. — L'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est remplacé comme suit:

«Art. 30. § 1^{er}. *Sous réserve de l'application de l'article 31, § 5, la demande d'avis favorable auprès du comité d'éthique et la demande d'autorisation auprès du ministre ne sont recevables que si les preuves du paiement des redevances, fixées par le Roi, y sont jointes.*

§ 2. *L'introduction d'un dossier auprès du ministre, au sens des articles 12 ou 19 de la présente loi, rend le promoteur redevable d'une redevance à ladite autorité.*

Cette redevance est versée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

§ 3. *25% des redevances visées au § 2 sont destinés à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour le financement des missions qui résultent de la présente loi.*

75% de ces redevances sont destinés à financer, selon les modalités fixées par le Roi, les comités d'éthique pour les missions qui résultent de la présente loi.

Le Roi peut annuellement revoir la répartition visée ci-dessus.

§ 4. *Le ministre peut annuellement, après avis du comité consultatif de bioéthique, affecter 10% maximum de la somme visée au § 3, alinéa 2 et destinée aux comités d'éthique au paiement de projets visant à apporter un support administratif ou informatique pour l'exercice des missions de l'ensemble des comités éthiques dans le cadre de la présente loi.*

Nr. 1 VAN DE REGERING

In voornoemde titel III, een hoofdstuk 2ter invoegen, houdende artikelen 18ter tot 18quinquies, luidend als volgt:

«HOOFDSTUK 2TER — FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN.

Afdeling 1. Wet inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 18ter. — Artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt als volgt vervangen:

«Art. 30. § 1. *Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 31, § 5, zijn het verzoek om een gunstig advies bij het ethische comité evenals het verzoek om toelating bij de minister, slechts ontvankelijk voorzover het bewijs van betaling van de bijdragen, zoals bepaald door de Koning, hierbij is gevoegd.*

§ 2. *Het indienen van een dossier bij de minister, in de zin van de artikelen 12 of 19 van deze wet, verplicht de opdrachtgever tot het betalen van een bijdrage aan die overheid.*

Deze bijdrage wordt gestort aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 3. *25% van de bijdragen bedoeld in § 2 zijn bestemd voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor de financiering van de opdrachten resulterende uit de huidige wet.*

75% van deze bijdragen dienen voor de financiering, volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, van de ethische comités voor de opdrachten resulterende uit de huidige wet.

De Koning kan jaarlijks de hierboven bedoelde verdeling herzien.

§ 4. *De minister kan jaarlijks, na advies van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, maximaal 10% van het in de derde §, tweede lid bedoelde bedrag en bestemd tot de ethische comités aanwenden voor de betaling van projecten die een administratieve of informaticaondersteuning bieden voor de uitoefening van de opdrachten van het geheel van ethische comités in het kader van deze wet.*

La somme restante est attribuée, par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé par le biais d'un subside, aux comités d'éthiques comme suit:

– 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation multicentrique au titre de comité habilité à rendre l'avis unique;

– 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'essai de phase 1 au titre de comité habilité à remettre l'avis unique;

– 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau au titre de comité non habilité à remettre l'avis unique;

– 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation monocentrique, à l'exception du cas où cette expérimentation est un essai de phase 1 et du cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;

– 0,1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation dans le cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures.

La valeur d'un point est déterminée annuellement en divisant ladite somme restante par le nombre total de points attribués à l'ensemble des comités éthiques conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

À titre transitoire, toutes les sommes visées au présent article feront l'objet d'un règlement global pour les années 2004 et 2005 et elles seront versées en 2007.

§ 5. Le promoteur d'une expérimentation monocentrique au sens de l'article 11, § 2, est redevable d'une rétribution payable directement aux comités d'éthique concernés.

Le promoteur d'une expérimentation multicentrique au sens de l'article 11, § 7, est redevable d'une rétribution payable directement aux comités d'éthique concernés.

Het resterende bedrag wordt, door het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten via een subsidiëring, als volgt aan de ethische comités toegekend:

– 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van multicentrisch experiment in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw testprotocol van fase 1 in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol in de hoedanigheid van comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;

– 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van monocentrisch experiment, met uitzondering van het geval waarin dit experiment een proef van fase 1 is en van het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs;

– 0,1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van experiment in het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs

De waarde van een punt wordt jaarlijks bepaald door voornoemd resterend bedrag te delen door het totale aantal punten dat wordt toegekend aan het geheel van ethische comités overeenkomstig de bepaling van vorig lid.

Bij wijze van overgangsmaatregel zullen alle bedragen bedoeld in dit artikel voorwerp zijn van een globale regeling voor de jaren 2004 en 2005 en zullen ze in 2007 overgemaakt worden.

§ 5. De opdrachtgever van een monocentrisch experiment in de zin van artikel 11, § 2, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

De opdrachtgever van een multicentrisch experiment in de zin van artikel 11, § 7, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

Le promoteur, suivant le dossier introduit par l'investigateur conformément à l'article 19, § 2, est redevable, selon qu'il s'agit d'une expérimentation monocentrique ou multicentrique, d'une rétribution payable directement au comité d'éthique ou d'une rétribution payable directement au comité d'éthique habilité à émettre l'avis unique et d'une rétribution payable directement à chaque comité d'éthique non habilité à remettre l'avis unique mais appelé à se prononcer dans le cadre de l'article 11, § 4, 4°, 6° et 7°.

§ 6. Le Roi fixe le montant et les modalités du paiement des redevances et rétributions visées au présent article.

§ 7. Chaque comité d'éthique est tenu de remettre annuellement au ministre un rapport contenant la liste des demandes d'avis qui lui ont été soumises en vertu de la présente loi ainsi qu'une liste des réponses motivées qui ont été fournies à ces demandes. Le Roi peut établir la forme de ce rapport.

§ 8. Le Roi peut instaurer, à charge du promoteur ou des demandeurs d'une autorisation d'expérimentation, ou des titulaires d'une autorisation d'expérimentation, visés dans la présente loi et au profit de l'autorité compétente, d'autres redevances que celles prévues au § 2, pour l'exécution de missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prévues par la présente loi, dont Il détermine le montant et les modalités.

§ 9. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les médicaments expérimentaux, imposer une contribution à charge du promoteur d'un essai clinique au profit de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. À cette occasion, Il fixe les modalités de leur perception. Le montant de cette contribution est fixé en fonction des risques pour la santé publique liés à ces médicaments expérimentaux et aux activités y afférentes.

Les arrêtés royaux pris en exécution de l'alinéa 1^{er}, sont abrogés de plein droit, lorsqu'ils n'ont pas été confirmés par le législateur au plus tard 18 mois après leur entrée en vigueur.

§ 10. Les contributions et rétributions visées au présent article sont adaptées annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

Het indienen van een dossier door een onderzoeker, conform artikel 19, § 2, verplicht de opdrachtgever, afhankelijk van het feit of het om een monocentrisch of multicentrisch experiment gaat, tot het betalen van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan het ethisch comité, het ethisch comité bevoegd om het enkel advies uit te brengen, en van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan elk ethisch comité niet bevoegd om het enkel advies uit te brengen, maar waarop een beroep gedaan wordt met betrekking tot artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7°.

§ 6. De Koning bepaalt het bedrag en de regels van betaling van de bijdragen en retributies voorzien in dit artikel.

§ 7. Elk ethisch comité is ertoe gehouden jaarlijks een verslag over te zenden aan de minister. Dit verslag bevat een lijst van de adviesaanvragen die aan het ethisch comité in uitvoering van deze wet werden voorgelegd, evenals een lijst van de gemotiveerde antwoorden die op de adviesaanvragen werden gegeven. De Koning kan de vorm van dit verslag vaststellen.

§ 8. De Koning kan, ten laste van de opdrachtgever of de aanvragers van een vergunning om een experiment te voeren of de houders van een vergunning om een experiment te voeren, bedoeld in deze wet en ten voordele van de bevoegde overheid, andere bijdragen instellen dan die voorzien in § 2, voor de uitvoering van de in deze wet voorziene opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waarvan Hij het bedrag en de regels bepaalt.

§ 9. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de geneesmiddelen voor onderzoek, een heffing opleggen ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef ten gunste van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Daarbij bepaalt Hij de modaliteiten voor de inning ervan. Het bedrag van deze heffing wordt vastgesteld naar gelang van de risico's verbonden aan de geneesmiddelen voor onderzoek voor de volksgezondheid en de daaraan verbonden activiteiten.

De besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever worden bekrachtigd binnen 18 maanden na hun inwerkingtreding.

§ 10. De heffingen en retributies bedoeld in het huidige artikel worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

L'indice de départ est celui du mois de septembre précédant la publication au Moniteur belge de l'arrêté royal fixant le montant de la contribution ou de la rétribution.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables aux contributions et rétributions exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

Section 2. Financement des tests NAT

Art. 18quater. — Dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est inséré, dans le chapitre III, section 1, un article 7bis rédigé comme suit:

«Art. 7bis. — Le financement des tests NAT HIV1 et NAT HCV, effectués dans le cadre de la présente loi, pour ou par les établissements, est à charge de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Ce financement se fait par le biais d'un subside.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, le subside visé est payé aux établissements par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, qui reçoit les moyens nécessaires de la part de l'État via les crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1^o, 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.

Le Roi fixe les montants, les conditions et les modalités pour l'application du présent article.».

Art. 18quinquies. — Les articles du présent chapitre entrent en vigueur le 15 janvier 2007.».

JUSTIFICATION

CHAPITRE 2bis — Financement alternatif.

Ce chapitre vise à préciser l'origine des moyens attribués à l'ONSS au titre de soutien à la recherche fondamentale. Il ressort de certains contacts qu'en l'absence de cette précision le financement prévu par la loi n'est pas applicable.

Le texte est donc modifié afin de refléter la décision prise lors du conclave et reprise dans l'exposé général (DOC 51 2703/001).

Art. 18bis. — Cet article détermine l'impôt des personnes physiques (IPP) et l'impôt des sociétés (ISOC) comme source des moyens attribués à l'ONSS.

Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de heffing of van de retributie.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing op de heffingen en retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.

Afdeling 2. Financiering van de NAT-testen

Art. 18quater. — In de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt in hoofdstuk III, afdeling 1, een artikel 7bis ingevoegd, luidend als volgt:

«Art. 7bis. — De financiering van de NAT HIV1 en NAT HCV testen, uitgevoerd door of voor de instellingen in het kader van deze wet geschiedt ten laste van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Die financiering gebeurt via een subsidiëring.

Voor de toepassing van het eerste lid, wordt bedoelde subsidiëring aan de instellingen uitbetaald door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, die hiervoor de nodige middelen van de Staat ontvangt via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1^o van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt de bedragen, de voorwaarden en modaliteiten voor de toepassing van dit artikel.».

Art. 18quinquies. — De artikelen van het huidige hoofdstuk treden in werking op 15 januari 2007.».

VERANTWOORDING

HOOFDSTUK 2bis — Alternatieve financiering.

Dit hoofdstuk heeft ten doel de oorsprong van de middelen aan te geven die aan de RSZ voor ondersteuning van het fundamentele onderzoek worden toegekend. Er blijkt uit bepaalde contacten dat bij afwezigheid van deze precisering de financiering voorzien door de wet niet van toepassing is.

De tekst wordt dus gewijzigd teneinde de beslissing die bij het conclaaf werd genomen weer te geven zoals in de algemene toelichting vermeld (DOC 51 2703/001).

Art. 18bis. — Dit artikel geeft de personenbelasting en de vennootschapsbelasting als bron van de middelen aan die aan de RSZ worden toegekend.

CHAPITRE 2^{TER} — AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS.

Ce chapitre reprend des modifications à deux législations qui entrent dans les missions de l'Agence des Médicaments.

La première section modifie la loi sur l'expérimentation sur la personne humaine

Cette loi a été modifiée à peu d'intervalle par deux lois: celle du 13 décembre 2006 et celle du 27 décembre 2006. Les modifications de la seconde ne tenaient pas compte des modifications de la première. Il s'en est suivi que des parties de texte ont été supprimées par erreur et que des textes ont été ajoutés aux mauvais endroits. Bref le texte coordonné tel qu'il en résulte est incompréhensible car na aucun sens.

Ce chapitre introduit l'article 30 de ladite loi dans la forme qu'il devrait avoir vu les justificatifs et les exposés des motifs dont étaient accompagnés les modifications introduites par la loi du 13 décembre 2006 et du 27 décembre 2006. L'erreur technique est donc ici réparée.

En réponse à l'avis du Conseil d'État (avis 42.703/3), il faut noter que le § 3, alinéa 3 – soit la possibilité pour le Roi pour modifier annuellement la clef de répartition 25/75- existe déjà dans la version initiale de la loi du 7 mai 2004. La deuxième section modifie la loi relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Lors de la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) sa compétence a été étendue à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang. C'est pour cette raison que le budget 2007 de l'agence reprend le paiement du subsidie destiné au paiement des tests NAT HIV1 et HCV.

Pour rappel, ces tests doivent être effectués sur le sang destiné à être transféré afin de dépister certaines maladies, et ce, même à un degré de développement précoce. Depuis que le législateur a imposé ces tests, l'État en a supporté le coût par le biais d'un subsidie payé par le SPF Santé publique.

Donc, les crédits nécessaires ont été prévus au budget 2007 de l'agence mais la base légale permettant à l'AFMPS de payer ce subsidie fait défaut. Ce chapitre va donc compléter la loi relative au sang en stipulant que l'État supporte le coût desdits tests, par le biais d'un subsidie et que ce subsidie est payé par l'AFMPS qui reçoit les crédits destinés à cet effet dans sa dotation.

L'article a été adapté aux remarques du Conseil d'État.

Art. 18^{ter}. — L'article 30 de la loi sur l'expérimentation humaine est introduit dans sa forme correcte.

Art. 18^{quater}. — La base légale est créée afin de financer les tests NAT.

HOOFDSTUK 2^{TER} — FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN.

Dit hoofdstuk vermeldt wijzigingen van twee wetgevingen die in de opdracht van de Agentschap voor Geneesmiddelen behoren.

De eerste sectie wijzigt de wet betreffende proefnemingen op mensen.

Die wet werd in korte tijd bij twee wetten: die van 13 december 2006 en die van 27 december 2006 gewijzigd. De wijziging van de tweede had niet rekening gehouden met de wijziging van de eerste. Als gevolg ervan werd per vergissing tekst verwijderd en werd op vals plek tekst toegevoegd. Kortaf is de gecoördineerde tekst onbegrijpelijk want geen zin heeft.

Dit hoofdstuk voert artikel 30 in de vorm dat het zou hebben rekeninggehouden met de verantwoording en de memoerie van toelichting die de wijzigingen van de wet van 13 december en 27 december 2006 vergezelde. De technische vergissing is dus hier hersteld.

In antwoord op het advies van de Raad van State (advies 42.703/3) moet men noteren dat de § 3, derde lid – de mogelijkheid voor de Koning om jaarlijks de verdeelsleutel 25/75 aan te passen – reeds bestaat in de initiele versie van de wet van 7 mei 2004. De tweede sectie wijzigt de wet betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Bij de oprichting van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) werd haar bevoegdheid uitgebreid tot de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten. Om die reden bevat de begroting 2007 van het agentschap de betaling van de subsidiëring bestemd voor de betaling van de NAT-testen voor HIV1 en HCV.

Ter herinnering: deze tests moeten worden uitgevoerd op het bloed bestemd voor transfusie, om zo bepaalde ziekten op te sporen, en dit zelfs in een vroegtijdig stadium van ontwikkeling. Sinds de wetgever deze tests heeft opgelegd, heeft de Staat deze bekostigd via een subsidiëring, betaald door de FOD Volksgezondheid.

De nodige kredieten werden dus voorzien in begroting 2007 van het agentschap, maar de wettelijke basis waardoor het FAGG deze subsidiëring kan betalen ontbreekt. Dit hoofdstuk zal de wet betreffende het bloed dus vervolledigen door te stipuleren dat de Staat de testen bekostigt via een subsidiëring en dat deze subsidiëring wordt betaald door het FAGG, die in haar dotatie de nodige kredieten hiertoe ontvangt.

Het artikel werd aangepast op de bemerkingen van de Raad van State.

Art. 18^{ter}. — De artikel 30 van de wet betreffende proefnemingen op mensen word in zijn correcte vorm hergeschreven.

Art. 18^{quater}. — De wettelijke basis is gecreëert teneinde de NAT-testen te financieren.

Art. 18^{quinquies}. — La date d'entrée en vigueur est choisie afin d'être postérieure à celle de la loi du 27 décembre 2006.

*Le ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

Art. 18^{quinquies}. — De uitwerkingsdatum wordt gekozen om na de wet van 27 december 2006 effect te kunnen hebben.

*De minister van Sociale zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

NR. 42.703/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 30 mars 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'amendement au projet de loi-programme (Affaires sociales et Santé publique)», a donné le 3 avril 2007 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée ainsi qu'il suit:

«la nécessité de permettre d'exécuter la loi et les décisions budgétaires y afférentes sans remettre en cause le financement de la sécurité sociale;

de plus, la loi du 7 mai 2004 a été modifiée par la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006, cette même loi a ensuite été modifiée par la loi portant dispositions diverses du 27 décembre 2006 et les dispositions de cette seconde loi ont été adoptées sur base d'une version de la loi du 7 mai 2004 qui ne tenait pas compte des changements apportés à cette dernière par la loi du 13 décembre 2006;

il en résulte que le texte coordonné de la loi du 7 mai 2004 est non seulement peu cohérent mais également qu'il ne répond pas aux souhaits du législateur, ce dont attestent les exposés et commentaires des lois de décembre 2006;

ces dispositions étant relatives au paiement des comités d'éthique et à la répartition des redevances payées par les promoteurs d'expérimentations sur la personne humaine entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il n'existe, aujourd'hui, plus de règles permettant de procéder à ce partage et aux paiements dus or ces paiements sont attendus par les hôpitaux pour que les comités d'éthique puissent exercer les missions qui leur incombent en application de la loi du 7 mai 2004;

il est donc urgent que l'erreur matérielle causée par l'adoption de deux lois dans un délai très bref soit corrigée;

par ailleurs, l'État a imposé dès 2002 d'effectuer des tests NAT sur le sang destiné à la transfusion afin de pouvoir attester plus efficacement de la qualité dudit sang; le coût des ces tests a été, dès l'origine, supporté par le budget de l'État par le biais d'un subside; lors de la création de l'AFMPS la compétence sur la loi relative au sang a été transférée à ladite agence; l'intention du législateur était de permettre à l'Agence d'effectuer à son tour ce subside puisque les crédits nécessaires au paiement desdits tests sont prévus au budget 2007 de l'Agence; mais la base légale permettant à l'Agence d'effectuer ce subside fait défaut. Il est donc urgent de doter l'AFMPS de la base légale qui lui permettra de remplir sans délais sa mission et de ne pas

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

N° 42.703/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 maart 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van amendement op het ontwerp van programmawet (Sociale Zaken en Volksgezondheid), heeft op 3 april 2007 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling als volgt gemotiveerd:

«la nécessité de permettre d'exécuter la loi et les décisions budgétaires y afférentes sans remettre en cause le financement de la sécurité sociale;

de plus, la loi du 7 mai 2004 a été modifiée par la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006, cette même loi a ensuite été modifiée par la loi portant dispositions diverses du 27 décembre 2006 et les dispositions de cette seconde loi ont été adoptées sur base d'une version de la loi du 7 mai 2004 qui ne tenait pas compte des changements apportés à cette dernière par la loi du 13 décembre 2006;

il en résulte que le texte coordonné de la loi du 7 mai 2004 est non seulement peu cohérent mais également qu'il ne répond pas aux souhaits du législateur, ce dont attestent les exposés et commentaires des lois de décembre 2006;

ces dispositions étant relatives au paiement des comités d'éthique et à la répartition des redevances payées par les promoteurs d'expérimentations sur la personne humaine entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il n'existe, aujourd'hui, plus de règles permettant de procéder à ce partage et aux paiements dus or ces paiements sont attendus par les hôpitaux pour que les comités d'éthique puissent exercer les missions qui leur incombent en application de la loi du 7 mai 2004;

il est donc urgent que l'erreur matérielle causée par l'adoption de deux lois dans un délai très bref soit corrigée;

par ailleurs, l'État a imposé dès 2002 d'effectuer des tests NAT sur le sang destiné à la transfusion afin de pouvoir attester plus efficacement de la qualité dudit sang; le coût des ces tests a été, dès l'origine, supporté par le budget de l'État par le biais d'un subside; lors de la création de l'AFMPS la compétence sur la loi relative au sang a été transférée à ladite agence; l'intention du législateur était de permettre à l'Agence d'effectuer à son tour ce subside puisque les crédits nécessaires au paiement desdits tests sont prévus au budget 2007 de l'Agence; mais la base légale permettant à l'Agence d'effectuer ce subside fait défaut. Il est donc urgent de doter l'AFMPS de la base légale qui lui permettra de remplir sans délais sa mission et de ne pas

remettre en cause le financement des tests destiné à garantir la qualité des produits destinés à transfusion;

il est donc nécessaire d'agir dans l'urgence afin d'éviter que ni les Comités d'Éthique ni les Centres de transfusion ne se retrouvent dans de grandes difficultés financières qui perturberaient leur bon fonctionnement».

*
* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ⁽¹⁾ ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

Chapitre 2^{ter} — Agence fédérale des médicaments

Section première — Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

3. L'article Z+1 du chapitre 2^{ter} en projet vise principalement à corriger des erreurs matérielles de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ⁽²⁾. L'article 30 en projet de cette loi reproduit dès lors en grande partie des dispositions déjà existantes. Le Conseil d'État se limitera par conséquent à examiner l'article 30, § 3, alinéa 3, en projet, qui est nouveau par rapport au texte en vigueur. Pour le surplus, il est renvoyé aux avis 38.451/1/2/3/4/VR ⁽³⁾ et 40.537/1/3 ⁽⁴⁾.

En ce qui concerne ledit article 30, § 3, alinéa 3, il faut observer que lorsque le Roi fera usage de la délégation que Lui confère cette disposition pour revoir annuellement la répartition des redevances qui y sont visées entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et les comités d'éthique visés à l'article 2, 4^o, de la loi du 7 mai 2004, Il faudra tenir compte du coût des missions effectuées par ces organismes. Il faut en effet qu'il y ait une proportion raisonnable entre le coût des services fournis aux redevables et les redevances

⁽¹⁾ S'agissant d'un projet d'amendement à un projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes juridiques supérieures.

⁽²⁾ Et non pas «*betreffende proefnemingen op mensen*», comme mentionne erronément le texte néerlandais de la phrase liminaire de cet article.

⁽³⁾ Avis 38.451/1/2/3/4/VR des 26, 27 et 31 mai 2005 sur un avant-projet devenu la loi du 20 juillet 2005 portant des dispositions diverses, *Doc. parl.*, Chambre, DOC 51 1845/001, (179), 214 (observation relative à l'article 92).

⁽⁴⁾ Avis 40.537/1/3 des 1^{er} et 7 juin 2006 sur un avant-projet devenu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *Doc. parl.*, Chambre, DOC 51 2594/001, (172), 189-190 (observation relative à l'article 80, applicable *mutatis mutandis* à l'égard de l'article 124, qui avait modifié l'article 30 de la loi du 7 mai 2004).

remettre en cause le financement des tests destiné à garantir la qualité des produits destinés à transfusion;

il est donc nécessaire d'agir dans l'urgence afin d'éviter que ni les Comités d'Éthique ni les Centres de transfusion ne se retrouvent dans de grandes difficultés financières qui perturberaient leur bon fonctionnement».

*
* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond ⁽¹⁾, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

Hoofdstuk 2^{ter} — Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

Afdeling 1 — Wet inzake experimenten op de menselijke persoon

3. Artikel Z+1 van het ontworpen hoofdstuk 2^{ter} strekt er in de eerste plaats toe materiële vergissingen in de wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon ⁽²⁾ te herstellen. Het ontworpen artikel 30 van die wet herneemt dan ook grotendeels reeds bestaande bepalingen. De Raad van State zal daarom enkel het ontworpen artikel 30, § 3, derde lid, onderzoeken, dat nieuw is ten aanzien van de bestaande tekst. Voor het overige wordt verwezen naar de adviezen 38.451/1/2/3/4/VR ⁽³⁾ en 40.537/1/3 ⁽⁴⁾.

Wat betreft het genoemde artikel 30, § 3, derde lid, moet worden opgemerkt dat de Koning, wanneer Hij gebruik maakt van de bij die bepaling verleende delegatie tot het jaarlijks herzien van de verdeling van de erin bedoelde bijdragen tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de ethische comités bedoeld in artikel 2, 4^o, van de wet van 7 mei 2004, daarbij rekening zal dienen te houden met de kostprijs van de opdrachten die worden vervuld door die instanties. Tussen de kostprijs van de aan de

⁽¹⁾ Aangezien het om een ontwerp van amendement op een ontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond verstaan de overeenstemming met de hogere rechtsnormen.

⁽²⁾ En niet «*betreffende proefnemingen op mensen*», zoals verkeerdelijk is geschreven in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van dat artikel.

⁽³⁾ Advies 38.451/1/2/3/4/VR van 26, 27 en 31 mei 2005 over een voorontwerp van wet dat heeft geleid tot de wet van 20 juli 2005 houdende diverse bepalingen, Parl. St., Kamer, DOC 51 1845/001, (179), 214 (opmerking bij artikel 92).

⁽⁴⁾ Advies 40.537/1/3 van 1 en 7 juni 2006 over een voorontwerp van wet dat heeft geleid tot de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, Parl. St., Kamer, DOC 51 2594/001, (172), 189-190 (opmerking bij artikel 80 die *mutatis mutandis* gold ten aanzien van artikel 124 waarbij artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 werd gewijzigd).

perçues à cet effet. À défaut, les redevances perdent leur caractère rémunérateur et acquièrent une nature fiscale. L'article 30, §§ 1^{er} et 2⁽⁵⁾, en projet deviendrait alors inconstitutionnel, en ce que ces dispositions ne contiennent pas tous les éléments essentiels relatifs à l'impôt⁽⁶⁾.

Section 2 — Financement des tests NAT

4. L'État et l'AFMPS étant des personnes morales distinctes, l'article 7bis en projet de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine dispose erronément que le financement des «tests NAT» qui y sont visés est à charge de l'État. Il convient par conséquent d'adapter l'article précité.

La chambre était composée de

Messieurs	
J. BAERT,	conseiller d'État, président,
J. SMETS,	
W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
Madame	
A.M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

LE GREFFIER,	LE PRÉSIDENT,
A. M. GOOSSENS	J. BAERT

retributieplichtigen bewezen diensten en de ervoor geïnde bijdragen dient immers een redelijke verhouding te bestaan. Indien dit niet het geval is, verliezen die bijdragen hun vergoedend karakter en worden zij van fiscale aard. In dat geval zou het ontworpen artikel 30, §§ 1 en 2⁽⁵⁾, ongrondwettig zijn doordat in die bepalingen niet alle essentiële elementen betreffende de belasting zijn opgenomen⁽⁶⁾.

Afdeling 2 — Financiering van de NAT-testen

4. Het is niet correct in het ontworpen artikel 7bis van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong te bepalen dat de financiering van de erin bedoelde «NAT tests» geschiedt ten laste van de Staat, nu de Staat en het FAGG onderscheiden rechtspersonen zijn. Het genoemde artikel dient in het licht hiervan te worden aangepast.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	
J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
J. SMETS,	
W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
Mevrouw	
A.M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur afdelingshoofd.

DE GRIFFIER,	DE VOORZITTER,
A. M. GOOSSENS	J. BAERT

⁽⁵⁾ Dans le texte néerlandais, les mots «*Het indienen van een dossier*» doivent être précédés de l'indication «§ 2.».

⁽⁶⁾ Voir notamment à ce sujet J. VELAERS, *De Grondwet en de Raad van State, afdeling Wetgeving, Antwerpen, 1999, 573 et ss.*

⁽⁵⁾ In de Nederlandse tekst dient het teken «§ 2.» te worden aangebracht voor de woorden «Het indienen van een dossier».

⁽⁶⁾ Zie hierover o.m. J. Velaers, *De Grondwet en de Raad van State, afdeling Wetgeving, Antwerpen, 1999, 573 e.v.*