

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 december 2007

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen (I)
(art. 12 en 30 tot 51)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Maya DETIÈGE**

INHOUD

I. Maatschappelijke integratie (artikel 12)	3
II. Volksgezondheid (art. 30 tot 51)	4

Voorgaande documenten :

Doc 52 **0517/ (2007/2008):**

001: Wetsontwerp.
002 tot 007: Amendementen.
008 tot 011 : Verslagen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 décembre 2007

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses (I)
(art. 12 et 30 à 51)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Maya DETIÈGE**

SOMMAIRE

I. Intégration sociale (article 12).....	3
II. Santé publique (art. 30 à 51)	4

Documents précédents :

Doc 52 **0517/ (2007/2008):**

001: Projet de loi.
002 à 007: Amendements.
008 à 011 : Rapports.

0749

Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag /
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport
Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. Vaste leden/Titulaires:

CD&V-NV-A	Luc Gourry, Nathalie Muylle, Flor Van Noppen, Mark Verhaegen
MR	Daniel Bacquelaine, Bernard Clerfayt, Denis Ducarme
PS	Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
Open Vld	Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB	Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a-spirit	Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen!	Muriel Gerkens
cdH	Véronique Salvi

B. Plaatsvervangers/ Suppléants:

Sonja Becq, Mia De Schampheleire, Carl Devlies, Sarah Smeyers, Jef Van den Bergh
Olivier Chastel, Valérie De Bue, Jean-Jacques Flahaux, Florence Reuter
Colette Burgeon, Jean-Marc Delizée, Eric Thiébaut
Maggie De Block, Willem-Frederik Schiltz, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove
Thérèse Snoy et d'Oppuers, Tinne Van der Straeten
Josy Arens, Maxime Prévot

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V-N-VA	:	Christen-Democratisch en Vlaams/Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a - spirit	:	Socialistische partij anders - sociaal, progressief, internationaal, regionalistisch, integraal-democratisch, toekomstgericht.
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 52 0000/000 :	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Plenum
COM :	Commissievergadering
MOT :	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 52 0000/000 :	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
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: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Séance plénière
COM :	Réunion de commission
MOT :	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
 Natieplein 2
 1008 Brussel
 Tel. : 02/ 549 81 60
 Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
 e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Commandes :

Place de la Nation 2
 1008 Bruxelles
 Tél. : 02/ 549 81 60
 Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

e-mail : publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen 12 en 30 tot 51 van dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 11 en 13 december 2007.

I. — MAATSCHAPPELIJKE INTEGRATIE (ARTIKEL 12)

A. Inleidende uiteenzetting van de minister van Ambtenarenzaken, Maatschappelijke Integratie, Grootstedendenbeleid en Gelijke Kansen

De minister preciseert wat de portee is van artikel 12 van het wetsontwerp, dat betrekking heeft op het Europees fonds voor de integratie van onderdanen van derde landen.

De Europese Unie heeft in het kader van de totstandkoming van een ruimte van vrijheid, veiligheid en recht in Europa - wat een gemeenschappelijk asiel- en immigratiebeleid vereist - vier financiële instrumenten in het leven geroepen ter ondersteuning van de acties in vier sleuteldomeinen van dat beleid. Het betreft het Europees Vluchtelingenfonds III, het Europees buiten-grenzenfonds, het Europees terugkeerfonds en het Europees integratiefonds.

Met uitzondering van de doelstelling zijn de organieke reglementen van die fondsen gelijksortig. De regels van het Europees Sociaal Fonds hebben er model voor gestaan.

Maatschappelijke Integratie en Binnenlandse Zaken hebben op grond van de doelstellingen van de respectieve Fondsen bepaald wie de verantwoordelijke overheden zijn. Het Europees Vluchtelingenfonds wordt aldus beheerd door Fedasil, het Europees integratiefonds door de POD Maatschappelijke Integratie, Armoede-bestrijding en Sociale Economie en de twee overige door de FOD Binnenlandse Zaken. Het onderhavige wetsontwerp bevat ook een bepaling betreffende die laatste twee fondsen.

De door het Europees integratiefonds gefinancierde acties moeten bijdragen tot de verwezenlijking van een van de volgende vier doelstellingen :

- de uitwerking van toelatingsprocedures die het integratieproces van onderdanen van derde landen ondersteunen;

- de integratieprocedure in de lidstaten van de onderdanen van derde landen die sinds kort zijn aangekomen, opstellen en uitvoeren;

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission, saisie de l'article 12 et des articles 30 à 51 du projet de loi portant des dispositions diverses (I), a examiné ces dispositions lors de ses réunions des 11 décembre 2007 et 13 décembre 2007.

I.— INTÉGRATION SOCIALE (ARTICLE 12)

A. Exposé introductif par le ministre de la Fonction publique, de l'Intégration sociale, de la Politique des grandes villes, de l'Égalité des chances

Le ministre précise la portée de l'article 12 du projet de loi, concernant le Fonds européen d'intégration des ressortissants de pays tiers.

Dans le cadre de la construction d'un espace de liberté, de sécurité et de justice en Europe, qui suppose une politique commune en matière d'asile et d'immigration, l'Union européenne a créé quatre instruments financiers soutenant des actions dans quatre domaines clef de ces politiques. Il s'agit du Fonds européen des réfugiés III, du Fonds européen pour le contrôle des frontières externes, du Fonds européen pour le retour et du Fonds européen pour l'intégration.

Exception faite de leur objet, les réglementations organiques de ces fonds sont similaires. Elles prennent pour modèle les règles du Fonds social européen.

L'Intégration sociale et l'Intérieur ont déterminé les autorités responsables, sur la base des objectifs des Fonds. Alors que le Fonds européen des réfugiés est géré par Fedasil et que le Fonds européen pour l'intégration est géré par le SPP Intégration sociale, les deux autres le sont par l'Intérieur. Ces deux derniers font également l'objet d'une disposition dans le projet de loi examiné.

Les actions financées par le Fonds européen pour l'intégration doivent concourir à l'un des quatre objectifs suivants:

- Établir des procédures d'admission, qui viennent appuyer le processus d'intégration de ressortissants de pays tiers;

- Mettre en œuvre le processus d'intégration dans les États membres des ressortissants de pays arrivés depuis peu;

– de capaciteit van de lidstaten om het integratiebeleid en de integratiemaatregelen van de onderdanen van derde landen op te stellen, uit te voeren, op te volgen en te evalueren, versterken;

– de uitwisseling van informatie, de beste praktijken en de samenwerking in en tussen de lidstaten bevorderen.

Het actieterrein van het Europees integratiefonds is dus bijzonder ruim. Het bevoordeelt weliswaar de nieuwkomers, maar beperkt de doelgroep van de projecten niet tot hen en kan betrekking hebben op alle wettelijk in België gevestigde niet-EU-onderdanen.

De federale en de decentrale overheden hebben in het kader van de Interministeriële Conferentie “Integratie in de samenleving” op 14 november 2007 een overeenkomst gesloten over de nadere werkingsregels en over een verdeelsleutel.

Opdat het federale niveau de Europese middelen kan krijgen en de betalingen kan uitvoeren voor de federale projecten en om aan de decentrale overheden de fondsen ter beschikking te stellen waarop ze recht hebben, is het onontbeerlijk een begrotingsfonds op te richten.

Voor de begroting 2009 zal een samenwerkingsovereenkomst moeten worden gesloten om aan het beheerssysteem een betrouwbare en stabiele wettelijke grondslag te geven.

B. Algemene besprekking

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

C. Stemming

Art. 12

Dit artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

II.— VOLKSGEZONDHEID

A. Inleidende uiteenzetting van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Europese Zaken

De minister geeft nadere toelichting bij de draagwijdte van de artikelen 30 tot 51 van het wetsontwerp. Die artikelen hebben betrekking op de farmaceutische

– Renforcer la capacité des États membres à élaborer, mettre en œuvre, suivre et évaluer les politiques et les mesures d'intégration;

– Promouvoir l'échange d'informations, les meilleures pratiques et la coopération dans les États membres.

Le champ d'action du Fonds européen pour l'intégration est donc particulièrement large. S'il privilégie les primo-arrivants, il ne limite pas le public-cible des projets à ceux-ci, et peut prendre également en compte tous les ressortissants extra-européens établis légalement en Belgique.

Dans le cadre de la Conférence interministérielle à l'intégration dans la société, l'autorité fédérale et les entités fédérées ont dégagé un accord le 14 novembre 2007 sur les modalités de fonctionnement et sur une clef de répartition.

La création d'un Fonds budgétaire est indispensable pour que le niveau fédéral soit en mesure de percevoir les moyens européens et effectuer les paiements pour les projets fédéraux et pour mettre à disposition des régions et des communautés les budgets qui leur reviennent.

Pour le budget 2009, un accord de coopération devra être conclu pour donner au système de gestion une base légale sûre et stable.

B. Discussion générale

Cette disposition ne donne lieu à aucune observation.

C. Vote

Art. 12

Cet article est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

II.— SANTÉ PUBLIQUE

A. Exposé introductif par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé des Affaires européennes

Le ministre précise la portée des articles 30 à 51 du projet de loi, concernant le secteur pharmaceutique, l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimen-

sector, het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de forfaits B en C thuisverpleging.

1. Farmaceutische sector

De artikelen uit de eerste twee afdelingen van het hoofdstuk betreffende de farmaceutische sector zijn noodzakelijk voor de hernieuwing van de bijdragen op de omzet van de geneesmiddelen, die voor de sociale zekerheid op federaal niveau aanzienlijke ontvangsten vertegenwoordigen, te weten ongeveer 230 miljoen EUR. De wettelijke grondslag moet worden gelegd vóór begin 2008, om elke terugwerking te voorkomen.

De bijdragevoet is identiek aan die van vorig jaar verminderd met 1 %, overeenkomstig de met de sector gesloten akkoorden.

Voorts behelst de laatste afdeling een uitstel met één jaar van de uiterste terugbetaaldatum die is opgenomen in de wet van 10 juni 2006 tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

België wacht immers nog steeds op een definitieve beslissing van de Europese Commissie met betrekking tot die wet, die ertoe strekt een raamwerk te creëren dat de farmaceutische industrie aanzet tot investeringen en tot onderzoek en ontwikkeling.

In afwachting van die definitieve beslissing en ten einde de aanvragers niet te benadelen, wordt de oorspronkelijke termijn met één jaar verlengd.

2. Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

De eerste afdeling van hoofdstuk II strekt ertoe de verdubbeling van het jaarlijkse heffingsbedrag voor operatoren die niet over een gevalideerd autocontrolesysteem beschikken, met zes maand uit te stellen.

Op het moment van de goedkeuring van het business-plan 2005-2008 van het Agentschap werd er immers van uitgegaan dat ongeveer 50% van de operatoren die in de voedselketen actief zijn, op 1 januari 2008 over een gevalideerd autocontrolesysteem zouden beschikken. De landbouw- en distributiesector, alsook de horeca, hebben die doelstelling echter nog lang niet bereikt.

Teneinde het financieel en budgettair evenwicht van het FAVV te verzekeren, wordt de Koning, in de loop van 2008, gemachtigd opnieuw de bijdragen en/of de dotatie van het Agentschap te verhogen.

taire, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les forfaits B et C Soins à domicile.

1. Secteur pharmaceutique

Les articles composant les deux premières sections du chapitre relatif au secteur pharmaceutiques sont nécessaires afin de renouveler les cotisations sur le chiffre d'affaires des médicaments, qui représentent une recette non négligeable pour la sécurité sociale au niveau fédéral (environ 230 millions). La base légale doit être prise avant le début de l'année 2008 afin de prévenir toute rétroactivité.

Le taux de la cotisation est identique à celui de l'année passée, diminué, conformément aux accords avec le secteur, de 1 %.

Par ailleurs la dernière section vise à prolonger d'un an la date limite de remboursement prévue dans la loi du 10 juin 2006 réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables.

En effet la Belgique reste toujours dans l'attente d'une décision définitive de la Commission européenne en ce qui concerne ladite loi, qui vise à créer un cadre incitant l'industrie pharmaceutique à investir et à faire de la recherche et du développement.

Dans l'attente de la réponse définitive et afin de ne pas porter préjudice aux demandeurs la période prévue initialement est prolongée d'un an.

2. Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

La première section du chapitre II vise à reporter de six mois le doublement du montant de la contribution annuelle pour les opérateurs qui ne disposent pas d'un système d'autocontrôle validé.

En effet, lors de l'approbation du *business plan* 2005-2008 de l'Agence, les prévisions étaient qu'environ 50% des opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire seraient susceptibles de disposer au 1^{er} janvier 2008 d'un système d'autocontrôle validé. Toutefois, les secteurs agricoles, de la distribution et de l'HORECA sont loin d'avoir atteint cet objectif.

Par ailleurs, le Roi pourra, afin de mettre l'AFSCA à l'équilibre budgétaire et financier, augmenter à nouveau les contributions et/ou la dotation de l'organisme dans le courant de l'année 2008.

Zoals de Raad van State in zijn advies opmerkt, is het belangrijk dat de besluiten genomen met toepassing van deze bepaling binnen twaalf maanden bij wet worden bekraftigd. Voorts mag het duidelijk zijn dat de wetgever zich op dit ogenblik niet kan uitspreken over de betrokken bedragen, aangezien men daartoe over precieze gegevens moet beschikken omtrent de uitvoering van de lopende begroting 2007 teneinde volledige duidelijkheid te krijgen omtrent de oorzaak van de budgettaire en financiële onbalans. Ook dit komt tegemoet aan de opmerkingen van de Raad van State.

De tweede afdeling heeft tot doel de wet van 9 december 2004 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen te actualiseren en aan te vullen, opdat ook de operatoren die hun aangifte niet hebben gedaan, onder die wet zouden vallen. Die juridische leemte zal aldus worden ingevuld, aangezien de bewuste operatoren voortaan ambtshalve kunnen worden belast.

Die wijzigingen moeten leiden tot een betere inning van de bijdragen.

3. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

De eerste afdeling van hoofdstuk III strekt ertoe dat de bijdrage op de verpakking van de geneesmiddelen, die moet dienen om de controle daarop te financieren, wordt geïnd zonder dat zulks aanleiding geeft tot discriminatie. Het is daarbij van geen belang of degene die het product op de markt brengt, een apotheker of een dierenarts is.

In het verleden werden veterinaire verpakkingen door apothekers verschaft en waren ze onderworpen aan een bijdrage die de geneesmiddelencontrole financierde.

Recente wijzigingen in de wet- en regelgeving hebben ervoor gezorgd dat de dierenartsen zich rechtstreeks bij de groothandelaars-verdelers kunnen bevoorraden.

De wettelijke basis en de reglementaire basis van de bijdrage op de verpakkingen hebben echter enkel betrekking op de apothekers en niet de dierenartsen.

Het is dus de bedoeling daar verandering in te brengen, zodat deze bijdrage opnieuw kan worden geïnd en alle geneesmiddelen opnieuw kunnen worden gecontroleerd.

De tweede afdeling strekt ertoe de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) uit te breiden tot de

Comme le fait remarquer le Conseil d'Etat, il est important que le ou les arrêtés pris en application de cette disposition soient confirmés par le législateur dans les douze mois. De plus il est clair que le législateur ne peut s'exprimer actuellement sur les montants en question puisqu'il est nécessaire de disposer de données précises sur l'exécution de l'exercice 2007 en cours afin de déterminer avec précision l'origine du déséquilibre budgétaire et financier. Ceci répond aussi aux remarques du Conseil d'Etat.

La seconde section a notamment pour objectif d'actualiser et de compléter la loi du 9 décembre 2004 relative au financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire de sorte que les opérateurs n'ayant pas rentré leur déclaration soient aussi visés par cette loi. Ce vide juridique sera désormais comblé en prévoyant que ces opérateurs pourront faire l'objet d'une taxation d'office.

Ces modifications permettront d'améliorer la perception des contributions.

3. Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

La première section du chapitre III vise à ce que la contribution sur les conditionnements de médicament, et destinée à financer le contrôle de ceux-ci, soit perçue sans discrimination. Le fait que la personne les mettant sur le marché soit un pharmacien ou un vétérinaire n'a pas de conséquences.

Dans le passé, les conditionnements vétérinaires étaient fournis par des pharmaciens et étaient soumis à une redevance financant le contrôle du médicament.

Des modifications légales et réglementaires récentes permettent aux vétérinaires de s'approvisionner directement auprès des grossistes répartiteurs.

La base légale et la base réglementaire actuelles de la redevance sur les conditionnements visent les pharmaciens uniquement et pas les vétérinaires.

Il est donc prévu ici de modifier cette situation, ce qui permettra de percevoir, à nouveau, cette redevance et de pouvoir contrôler, à nouveau, l'ensemble des médicaments.

La deuxième section vise à étendre la compétence de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) à l'application de la loi relative à la

toepassing van de wet van 27 januari 1977 betreffende bescherming der gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid wat de voedingssupplementen betreft. Aangezien die supplementen ook in de apotheken worden verkocht en aangezien de inspectie van de apotheken tot de basistaken van de FAGG behoort, is het logisch dat het FAGG-personnel die gelegenheid kan aangrijpen om óók die producten te controleren. Aangezien het FAVV die controles niet uitvoert, is het van wezenlijk belang dat het FAGG dat wél kan doen.

De derde afdeling behelst de betaling van een bijdrage van 50 euro per jaar, ter financiering van de in de vorige afdeling vermelde controle.

Het beginsel van die bijdrage is niet nieuw, want het zat al vervat in artikel 154 van de wet van 20 juli 2006 houdende diverse bepalingen.

De vierde afdeling behelst een verduidelijking van het mechanisme waarmee de retributies en bijdragen automatisch worden aangepast aan het indexcijfer. De terzake reeds vigerende bepaling zou namelijk dusdanig kunnen worden gelezen dat de bijdragen vanaf de datum van het koninklijk besluit dat ze vastlegt, worden aangepast aan het thans geldende indexcijfer. Soms dateren de bewuste koninklijke besluiten echter van de jaren '70. Het zou onredelijk zijn een indexering toe te passen die betrekking heeft op een periode van ruim dertig jaar. De in deze afdeling opgenomen bepaling stipuleert dat voor de berekening wordt uitgegaan van het indexcijfer van de maand waarop voormelde bijdragen het laatst werden gewijzigd.

Tot slot heeft de laatste afdeling betrekking op de retributies voor de registraties en de vergunningen tot het in de handel brengen. Het bedrag van die retributies wordt vastgelegd in artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

De terzake geldende procedures zijn onlangs gewijzigd en zijn terug te vinden in de wet van 1 mei 2006, alsook in het koninklijk besluit van 14 december 2006.

De ontworpen bepaling strekt ertoe het verband tussen het retributietarief en de procedure duidelijk te maken bij koninklijk besluit. Bedoeling is rechtsonzekerheid terzake volledig uit te sluiten.

protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les suppléments alimentaires. Les suppléments en question faisant l'objet de ventes en pharmacie il est logique que le personnel de l'AFMPS dont une des missions de base est l'inspection des pharmacies profite de ces inspections pour se pencher AUSSI sur ces produits. Notons que comme l'AFSCA n'effectue pas ces contrôles il est primordial que l'AFMPS puisse le faire

La troisième section vise à percevoir une contribution de 50 euros par an pour le contrôle visé à la section précédente.

Le principe de cette contribution n'est pas nouveau puisqu'elle se retrouvait déjà à l'article 154 de la loi du 20 juillet 2006 portant des dispositions diverses.

La quatrième section vise à apporter une précision quant au mécanisme d'indexation automatique des rétributions et contributions. En effet, on pourrait interpréter la disposition déjà existante comme l'indexation, au cours d'aujourd'hui, des rétributions à partir de la date de l'arrêté royal qui les fixe. Or parfois les arrêtés en question datent des années 70. Il ne serait pas raisonnable de pratiquer une indexation sur plus de trente ans. La disposition de cette section prévoit que la base de départ est bien la date de dernière modification desdites contributions.

Finalement la dernière section traite des rétributions pour les enregistrements et les autorisations de mise sur le marché. Les tarifs des rétributions concernant les enregistrements et les autorisations de mise sur le marché sont fixés à l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Les procédures, concernant les enregistrements et les autorisations de mise sur le marché, viennent d'être modifiées et se trouvent à la loi du 1^{er} mai 2006 et à l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006.

La disposition en projet vise à établir clairement, par arrêté royal, le lien entre le tarif et les procédures. Il s'agit bien ici d'éliminer toute insécurité juridique.

4. Forfaits B en C thuisverpleging

De hier in uitzicht gestelde bepaling behelst meer in het bijzonder de interventie van de ziekteverzekering in de kostprijs van de honoraria voor de verzorging van de zwaarst hulpbehoefende patiënten. Voortaan betaalt de ziekteverzekering 85 %.

Voor de patiënten betekent dat een grote stap vooruit. Zeker in het licht van de vergrijzing is het van groot belang dat het beleid inzake gezondheidszorg een patiënt in staat stelt thuis te blijven wonen zolang hij dat kan of wil. Met de ontworpen bepaling wordt de financiële last voor de patiënt heel wat lichter; die maatregel komt nog bij de inspanningen die vorig jaar al zijn geleverd.

B. Algemene besprekking

De heer Luc Goutry (CD&V - N-VA) heeft vragen bij de bestendigheid van het provisiefonds. Aangezien de bijdrage van 0,93 % van de farmaceutische sector niet wordt verlengd omdat het fonds voldoende gestijfd is, informeert hij naar de omvang van de middelen waarover het fonds thans beschikt.

Voorts vraagt hij naar het geraamde bedrag van de in 2005 en 2006 ontrecht geïnde bijdragen die zullen moeten worden terugbetaald, in afwachting van de beslissing van de Europese Commissie.

De spreker stelt vast dat de forfaits B en C worden opgetrokken. Hoewel dat op zich een goede zaak is, moet men zich ook afvragen of op de begroting van het RIZIV geen ruimte zou zijn voor een verhoging van de post «hulp van derden». Dezelfde vraag rijst voor de post betreffende de integratie van personen met een handicap. Waarom worden de forfaits B en C opgetrokken, zonder tegelijk de andere voormelde tegemoetkomingen te verhogen?

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) vraagt zich af waarom de regering de spoedbehandeling heeft gevraagd voor de bepalingen inzake het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Die nieuwe regelgeving stelt controle- en sanctiebevoegdheden in.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V - N-VA) stelt vast dat de bonus weliswaar verlaagd, maar toch behouden werd in de artikelen 32 en volgende van het ter besprekking voorliggende wetsontwerp, die handelen over de financiering van het FAVV.

4. Forfaits B et C Soins à domicile

La disposition ici commentée vise plus particulièrement l'intervention de l'assurance maladie dans le coût des honoraires qui concernent les soins aux patients les plus lourdement dépendants. Dorénavant l'assurance interviendra à 85%.

C'est une avancée importante pour les patients. Le maintien à domicile aussi longtemps que le patient le peut et le veut est évidemment un élément important d'une politique de santé, en particulier en lien avec le vieillissement de la population. Avec cette disposition, le coût à charge du patient diminue d'une manière importante, ce qui renforce les efforts déjà effectués l'année passée.

B. Discussion générale

M. Luc Goutry (CD&V - N-VA) s'interroge sur la consistance du Fonds provisionnel. Dans la mesure où la cotisation de 0,93% n'est pas maintenue pour le secteur pharmaceutique car ce fonds atteint un niveau suffisant, il faudrait savoir de combien ce fonds est désormais doté.

D'autre part, quel est le montant estimé des remboursements de trop-perçus de cotisations en 2005 et 2006, en attendant la décision de la Commission européenne ?

L'intervenant constate, concernant les forfaits B et C, que ceux-ci sont augmentés. En soi, il s'agit d'une initiative heureuse. Mais il faut également se demander si, dans le budget de l'INAMI, on ne pourrait tenir compte d'une augmentation du poste relatif à l'aide de tierces personnes. En ce qui concerne l'intégration des personnes souffrant d'un handicap également, la même problématique se pose. Pourquoi augmente-t-on les forfaits B et C sans procéder à des augmentations parallèles dans ces deux domaines ?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) se demande pourquoi le gouvernement a sollicité l'urgence concernant les règles relatives à l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Ces nouvelles règles instaurent des pouvoirs de contrôle et de sanctions.

Mme Nathalie Muylle (CD&V - N-VA) constate que le bonus est maintenu par les articles 32 et suivants du projet de loi étudié dans le cadre du financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Il est certes diminué.

Men mag evenwel niet uit het oog verliezen dat er ook malusregels worden gehanteerd; dat zijn ongunstige coëfficiënten, die in bepaalde gevallen 15 % bedragen. Worden die behouden?

De minister preciseert dat het provisiefonds over 100 miljoen euro beschikt; dat is het bedrag dat door de farmaceutische industrie moet worden betaald. 80 miljoen euro werd gestort in 2006, en 20 miljoen euro in 2007. Daarom wordt de bijdrage niet hernieuwd.

De in uitzicht gestelde vermindering inzake onderzoek en ontwikkeling, die beoogde de uitgaven voor geneesmiddelenreclame te doen dalen, bedraagt 30 miljoen euro.

Met betrekking tot de regelgeving van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen is de spoedbehandeling terecht, en wel omdat het Agentschap tot invordering moet kunnen overgaan. Reeds in 2007 deden zich aanzienlijke problemen voor omdat het Agentschap de in de voedselketen actieve operatoren niet exact kan identificeren. Er wordt dus voorrang gegeven aan de gegevensuitwisseling, met inachtneming van de persoonlijke levensfeer. In de diverse instellingen is het knelpunt van de identificatie van de schuldenaars eveneens weggewerkt. Er is voorzien in strengere regels om de schuldenaars te dwingen hun schulden te vereffenen. Er moet dus dringend werk worden gemaakt van een efficiënte invordering.

Uit een technisch oogpunt ware het aangewezen de malus van 15 % voor 2007 bij te sturen. In 2006 bestond die malus trouwens niet langer. Het leek niet raadzaam een soortgelijke malus op te leggen aan de operatoren die het autocontrolesysteem nog niet in hun onderneming hadden ingesteld, terwijl de sector reeds over een gevalideerde gids beschikte. Voor 2008 is in geen enkele malus voorzien. Het Agentschap heeft trouwens zijn facturatieregels aangepast om op die situatie in te spelen.

De minister dient tevens een amendement in om de gegevensuitwisseling tussen het Agentschap, het RIZIV, het RSVZ en de RSZ te bevorderen. Aldus wordt artikel 37 gewijzigd om een reële gegevensuitwisseling tussen al die organen mogelijk te maken, met inachtneming van de bij diverse regelgevingen opgelegde vertrouwelijke behandeling van de gegevens.

C. Besprekking van de artikelen

Art. 30, 31 en 32

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Il ne faut pas en oublier pour autant qu'il existe également des règles de malus, à savoir des coefficients défavorables, notamment de 15% dans certains cas. Ces coefficients défavorables sont-ils maintenus ?

Le ministre précise que le fonds provisionnel est doté de 100 000 000 d'euros, qui était le montant demandé à l'industrie pharmaceutique. 80 000 000 d'euros ont été versés en 2006 et 20 000 000 d'euros en 2007. C'est la raison pour laquelle la cotisation n'est pas renouvelée.

En ce qui concerne la réduction qui était prévue en recherche et développement, permettant de réduire les dépenses en promotion des médicaments, elle s'élève à 30 000 000 d'euros.

L'urgence se justifie, concernant l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, par les nécessités du recouvrement. Déjà en 2007, des difficultés importantes sont apparues, car l'Agence ne parvient pas à identifier exactement les opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire. L'échange des données est donc privilégié, tout en respectant le droit à la vie privée. Au niveau des différentes institutions, l'identification des débiteurs est également clarifiée. Des règles plus strictes sont prévues pour contraindre les débiteurs à payer leurs dettes. Il est donc urgent de garantir l'efficacité du recouvrement.

Quant au malus de 15%, il serait également technique-ment adapté de le corriger pour 2007. Il avait d'ailleurs fait l'objet d'une disparition en 2006. Il apparaissait inopportun d'imposer un tel malus pour les opérateurs n'ayant pas encore introduit le système d'autocontrôle dans leur entreprise alors que le secteur avait déjà un guide approuvé. Aucun malus n'est prévu pour 2008. L'Agence a d'ailleurs adapté ses règles de facturation pour se conformer à cette situation.

Le ministre introduit également un amendement en vue de favoriser l'échange d'informations entre l'Agence, l'INAMI, l'INASTI et l'ONSS. L'article 37 est donc modifié pour permettre un véritable échange d'informations entre tous ces organismes, tout en respectant la confidentialité des données imposée par différentes législations.

C. Discussion des articles

Art. 30, 31 et 32.

Ces dispositions n'appellent aucune observation.

Art. 32bis (nieuw)

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 52 0517/006) in, dat ertoe strekt een artikel 32bis in te voegen, luidende:

«Art. 32bis. - In bijlage 8 van hetzelfde besluit, wordt de coëfficiënt 1,15 op de lijn van het jaar 2007 vervangen door coëfficiënt 1.».

Dit amendement strekt ertoe te voorkomen dat de meeste bedrijven een verhoogde bijdrage moeten betalen ingevolge de opgelopen achterstand bij de validering van de autocontrolesystemen. Daarom wordt de coëfficiënt 1,15, waarin voor 2007 was voorzien, teruggebracht tot 1.

De minister heeft geen bezwaar tegen dit amendement.

Art. 33

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers c.s. (Ecolo-Groen!) dient amendement nr. 4 (DOC 52 0517/006) in, dat ertoe strekt punt 1° van het ontworpen artikel 33 te vervangen als volgt:

«de coëfficiënten voor het jaar 2008 verhogen en er daarbij voor te zorgen dat ze onder 1,5 blijven en dat ze worden bepaald naar verhouding van de grootte van de inrichting, ook in de primaire sector.».

Dat amendement strekt er eveneens toe het punt 2° van artikel 33 te vervangen als volgt:

«de dotatie van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen voor 2008 verhogen met 20 miljoen euro.»

De spreekster wijst erop dat haar fractie zich niet heeft verzet tegen een wijziging via artikel 32 van de coëfficiënten voor 2007. Artikel 33 van het wetsontwerp is echter in tegenspraak met artikel 32. Terwijl artikel 33 de Koning ertoe machtigt de coëfficiënten te verhogen, maakt artikel 32 het mogelijk ze te verlagen of zelfs te verdubbelen, behalve voor bedrijven die niet aan een zelfcontroleregeling zijn onderworpen.

Doorgaans gaat het om kleinere operatoren en bedrijven: slagers, bakkers en verwerkers, maar ook fabrikanten en landbouwers. Voor het punt 1° wordt dan ook voorgesteld dat de coëfficiënten onder 1,5 blijven en in verhouding zouden blijven tot de grootte van het bedrijf. Voor de primaire sector gelden forfaitaire bijdragen: alle landbouwers, groot en klein, betalen aan het

Article 32bis. (nouveau)

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts (DOC 52-517/006) présentent un amendement n° 2 visant à insérer un article 32bis, libellé comme suit :

« À l'annexe 8 du même arrêté, le coefficient 1,15 repris à la ligne de l'année 2007 est remplacé par le coefficient 1. »

L'amendement vise à éviter que la majeure partie des établissements paie une contribution accrue suite au retard pris dans la validation des systèmes d'autocontrôle, le coefficient 1,15 prévu pour l'année 2007 est ramené à 1.

Le ministre n'exprime aucune objection contre cet amendement.

Art. 33

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers et consorts (Ecolo-Groen!) (DOC 52-517/006) introduisent un amendement n° 4, visant à remplacer, à l'article 33 proposé, le 1° par :

« augmenter les coefficients prévus pour l'année 2008 en veillant à rester inférieur à 1,5 et de façon proportionnée à la taille de l'établissement, y compris dans le secteur primaire. »

Elle vise aussi à remplacer, à l'article 33 proposé, le 2° par :

« De plus la dotation 2008 de l'Agence fédérale de la sécurité de la chaîne alimentaire est augmentée de 20 millions d'euros pour l'année 2008. »

L'oratrice rappelle que les coefficients de l'année 2007 ont été modifiés par l'article 32 sans opposition de la part de son groupe. L'article 33 en projet va cependant à l'encontre de l'article 32 en projet. En effet, il délègue au Roi la possibilité d'augmenter les coefficients alors même qu'on vient, par la disposition précédente, de les diminuer, jusqu'à les doubler, sauf pour les exploitations qui ne sont pas soumises à un système d'autocontrôle.

Celles-ci sont généralement les plus petits opérateurs et les plus petites entreprises: bouchers, boulangers ou transformateurs, voire des producteurs ou des agriculteurs. Donc, dans le cadre du 1°, il est proposé que les coefficients restent inférieurs à 1,5 et qu'ils restent proportionnés à la taille de l'établissement. Pour le secteur primaire, les contributions à l'Agence sont forfaitaires.

Agentschap een vast bedrag van 187 euro. Die regeling is overigens niet billijk.

Artikel 33 van het wetsontwerp bepaalt dat de Koning de dotatie van het Agentschap kan verhogen. Hoe lovenswaardig het doel van dat artikel ook is – het Agentschap kampt inderdaad met financieringsproblemen –, de Raad van State heeft een ronduit negatief advies uitgebracht over het punt 2°. De regering kan niet worden gemachtigd de dotatie te wijzigen, aangezien het om een bevoegdheid van de wetgever gaat. Een eventuele wijziging kan alleen via een begrotingswet.

Aangezien een begrotingswet voor 2008 ontbreekt, is het aangewezen de verhoging van de dotatie met 20 miljoen euro voor 2008 op te nemen in het wetsontwerp. De overheidsdotatie voor 2006 bedroeg 68 miljoen euro, wat neerkomt op 48 % van de inkomsten (142 miljoen euro) en 46 % van de uitgaven (147 miljoen euro). In 2007 bedroeg het laatste aangepaste budget van de overheidsdotatie 70,6 miljoen euro. Al in 2006 kampte het Agentschap met een tekort van 5 miljoen euro. Vandaag zou het tekort over de jaren heen oplopen tot 30 miljoen euro.

De instantie kampt dus met grote financiële moeilijkheden. De fractie Ecolo-Groen! aanvaardt niet dat particuliere operatoren, zeker niet de kleinere, daarvoor het gelag zouden moeten betalen. De dotatie moet dus worden verhoogd. Met een verhoging van 20 miljoen euro zou de overheidsdotatie 60% van de begroting van het Agentschap dekken.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V - N-VA) betreurt dat het amendement het vraagstuk eenzijdig benadert. Overigens is het onmogelijk de financiering van het Agentschap naar behoren te regelen in een amendement op een wetsontwerp houdende diverse bepalingen.

In verband met het punt 2° gaat de spreekster niet akkoord met de argumenten van de indiener van het amendement. De Raad van State stelt in zijn advies uitdrukkelijk dat een eventueel koninklijk besluit betreffende de financiering van het Agentschap bij wet moet worden bekraftigd. Het parlement zal dus controle kunnen uitoefenen.

Artikel 33 van het wetsontwerp biedt uitkomst voor een algemeen erkend probleem, met name de onderfinanciering van het Agentschap, die echter niet nieuw is. Ook in 2006 en 2007 doken er immers al tekorten op. De kwestie is dat niet alle 180.000 betrokken operatoren hun wettelijke verplichtingen naleven. Het vergt tijd om te bewerkstelligen dat zij dat daadwerkelijk doen.

Tous les agriculteurs paient une somme de 187 euros, quelle que soit leur taille. Ce système n'est d'ailleurs pas très équitable.

D'autre part, dans l'article 33 en projet, il est indiqué que le Roi peut augmenter la dotation de l'Agence. Si l'objectif de cette disposition est louable, car l'Agence rencontre des difficultés de financement, l'avis du Conseil d'État est clairement négatif concernant le 2°. On ne peut habiliter le gouvernement à modifier la dotation, car il s'agit d'une compétence législative. Cette disposition trouve sa place dans une loi budgétaire.

Il convient en l'absence de loi budgétaire pour 2008, de prévoir, dans la loi en projet, l'augmentation de la dotation à concurrence de 20 000 000 d'euros pour 2008. La dotation publique pour 2006 s'est élevée à 68 000 000 d'euros, soit 48% des recettes (142 000 000 d'euros) et 46% des dépenses (147 000 000 d'euros). En 2007, le dernier budget ajusté de la dotation publique était de 70 600 000 euros. L'Agence présentait déjà en 2006 un déficit de 5 000 000 d'euros. Aujourd'hui, le déficit cumulé atteindrait 30 000 000 d'euros.

L'organisme est donc en grave difficulté financière. Le groupe Ecolo-Groen! refuse que ces difficultés soient reportées sur les opérateurs privés, spécialement les petits opérateurs. Il faut donc augmenter la dotation. La somme de 20 000 000 d'euros augmenterait la part de dotation publique à 60% du budget de l'Agence.

Mme Nathalie Muylle (CD&V - N-VA) impute à l'amendement de reposer sur une vision unilatérale de la problématique. Il est par ailleurs impossible de traiter convenablement la question du financement de l'Agence par un simple amendement à un projet de loi portant des dispositions diverses.

En ce qui concerne le point 2°, l'oratrice ne partage pas l'argumentation de l'auteur de l'amendement. Dans l'avis du Conseil d'État, il est bien spécifié que, si un arrêté royal est pris dans le cadre du financement de l'Agence, une confirmation sera nécessaire par la loi. Un contrôle parlementaire sera donc possible.

L'article 33 en projet permet de résoudre un problème que personne n'ignore, à savoir le sous-financement de l'Agence. Le problème n'est pas neuf : il s'est également posé en 2006 et 2007. La difficulté réside dans le fait que les 180 000 opérateurs concernés ne sont pas tous enclins à respecter leurs obligations légales. Veiller à l'exécution forcée de leurs obligations demande

Intussen mogen andere operatoren en bedrijven in de sector niet de dupe van hun nalatigheid zijn. Het is de taak van de Staat erover te waken dat alle bijdragen worden betaald.

De volgende regering moet bekijken hoe zij de wanbetalers bij de operatoren kan opsporen en ervoor kan zorgen dat zij hun verplichtingen naleven. Daarover zal overigens een debat in de Kamercommissie moeten plaatsvinden.

De voorafgaande bijdrage van 187 euro geldt alleen voor de landbouwsector, die destijds zelf kon bepalen in hoeverre het in de financiering van het Agentschap zou bijdragen. Het koos toen voor een voorafgaande bijdrage.

De spreekster kan niet akkoord gaan met het amendement.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers beklemtoont dat het advies van de Raad van State categorisch was. Artikel 33, 2°, van de ontworpen tekst moet worden weggelaten.

Voorts is het niet omdat de landbouwsector betrokken is geweest bij de bepaling van de bijdragen, dat die niet ongunstig waren voor de kleine producenten.

De minister kan het amendement niet steunen.

Art. 34

Voorzitter Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 52-517/006) in. Het strekt ertoe artikel 34 van het wetsontwerp te wijzigen als volgt:

«De huidige afdeling treedt in werking op 1 januari 2008, met uitzondering van artikel 32bis, dat effect sorteert vanaf 1 januari 2007».

Ook dit amendement strekt ertoe te voorkomen dat de meeste inrichtingen een hogere bijdrage moeten betalen omdat de goedkeuring van de zelfcontroleregelingen achterstand oplegt. Het verlaagt de voor 2007 geplande coëfficiënt van 1,5 tot 1. Artikel 32bis moet uitwerking hebben vanaf 1 januari 2007.

De minister maakt geen bezwaar tegen dit amendement.

Art. 35

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

du temps. Le reste du secteur ne peut être la victime de ces manquements. C'est à l'État de veiller à percevoir l'ensemble des contributions.

Le prochain gouvernement devra réétudier les moyens de rechercher les opérateurs en défaut de paiement et la manière de remédier à leurs manquements. En outre, un débat devra être tenu en commission pour se pencher sur cette délicate question.

La somme forfaitaire de 187 euros ne concerne que le secteur agricole. Il faut rappeler que ce secteur a pu lui-même déterminer à quelle hauteur il intervendrait dans le financement de l'Agence. Le secteur agricole a lui-même demandé que l'intervention soit forfaitaire.

L'intervenant ne peut marquer son accord avec l'amendement.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers insiste sur le fait que l'avis du Conseil d'État était formel. L'article 33, 2°, du texte en projet doit être omis.

D'autre part, ce n'est pas parce que le secteur agricole a été associé à la détermination des contributions que celles-ci n'étaient pas défavorables aux plus petits producteurs.

Le ministre ne peut pas apporter son soutien à cet amendement.

Art. 34

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts (DOC 52-517/006), introduisent un amendement n° 5, visant à modifier l'article 34 du projet de loi comme suit :

« La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008 à l'exception de l'article 32bis, qui produit ses effets au 1^{er} janvier 2007. »

Cet amendement a également pour but d'éviter que la majeure partie des établissements paie une contribution accrue suite au retard pris dans la validation des systèmes d'autocontrôle. Le coefficient 1,15 prévu pour l'année 2007 est ramené à 1. L'article 32bis doit porter ses effets au 1^{er} janvier 2007.

Le ministre n'exprime aucune objection contre cet amendement.

Art. 35

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 36

De commissie gaat akkoord met een technische wijziging van het wetsontwerp. Om de Nederlandse tekst met de Franse te doen overeenstemmen worden de woorden «bij proces-verbaal» weggelaten.

Art. 37

De minister dient amendement nr. 1 (DOC 52 0517/002) in, dat ertoe strekt artikel 37 te vervangen door de volgende bepaling:

«Art. 37. — Artikel 13, § 1, van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt:

«§ 1. Onverminderd de verplichting tot het bewaren van het vertrouwelijk karakter van bepaalde gegevens, opgelegd bij andere wetten, wisselen de Federale Overheidsdiensten Financiën, Economie, KMO, Middenstand en Energie, Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, alsook het RIZIV, de RSVZ, en de RSZ wederzijds met het FAVV alle inlichtingen en gegevens uit die zij bezitten en die nuttig zijn voor de uitvoering van hun respectieve taken, inzonderheid met het oog op de vaststelling en de inning van de bedragen, bedoeld in de artikelen 4, 5, 11 en 12.»»

De minister preciseert dat het amendement ertoe strekt de uitwisseling van informatie tussen het Agentschap, het RIZIV, de RSVZ en de RSZ in de hand te werken. Er moet tussen al die instellingen echte informatie-uitwisseling komen, evenwel met inachtneming van het bij allerlei wetten opgelegde vertrouwelijke karakter van de gegevens.

Art. 38 tot 42

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 43

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) dient amendement nr. 3 (DOC 52 0517/006) in, dat ertoe strekt in artikel 43 van het wetsontwerp de woorden «, voor wat betreft de voedingssupplementen» weg te laten.

De indienster preciseert dat de ontworpen uitbreiding van controlebevoegdheden van het FAGG niet ver genoeg gaat. Die instelling kan de voedingssupplementen immers maar controleren in het kader van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de

Art. 36

La commission marque son accord pour une modification technique du projet de loi. Dans le texte néerlandais, les termes « bij proces-verbaal » sont à omettre, afin que la version néerlandaise corresponde à la version française.

Art. 37

Le ministre (DOC 52-517/002) introduit un amendement n° 1, qui vise à remplacer l'article 37 par la disposition suivante :

«Art. 37. — L'article 13, § 1^{er}, de la même loi, est remplacé par la disposition suivante:

«§ 1^{er}. Sans préjudice de l'obligation de préservation du caractère confidentiel de certaines données, imposée par d'autres lois, les Services publics fédéraux Finances, Economie, PME, Classes moyennes et Energie, Emploi, Travail et Concertation sociale, ainsi que l'INAMI, l'INASTI, et l'ONSS échangent mutuellement avec l'AFSCA toutes les informations et données utiles à la réalisation de leurs missions respectives, notamment en vue de la fixation et de la perception des montants visés aux articles 4, 5, 11 et 12.»»

Le ministre précise que l'amendement vise à favoriser l'échange d'informations entre l'Agence, l'INAMI, l'INASTI et l'ONSS. Il faut un véritable échange d'informations entre tous ces organismes, tout en respectant la confidentialité des données imposée par différentes législations.

Art. 38 à 42.

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 43

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) (DOC 52-517/006) introduit un amendement n° 3, qui vise à supprimer, à l'article 43 du projet de loi, les termes « et ce pour les compléments alimentaires ».

L'auteur de l'amendement précise que l'extension projetée des compétences de contrôle de l'AFMPS ne va pas suffisamment loin. En effet, cette institution ne peut contrôler que les compléments alimentaires dans le cadre de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection

gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

Apothekers verkopen echter wel degelijk andere voedingsmiddelen, waaronder in de eerste plaats die voor pasgeborenen en dieetproducten. Het verschil in behandeling is niet te verantwoorden. Het is even belangrijk die voedingsmiddelen te controleren als de andere. De apothekers zelf zijn vragende partij voor een sterkere controle.

De heer Luc Goutry (CD&V - N-VA) en mevrouw Sonja Becq (CD&V - N-VA) vragen zich af wat het nut en de rechtsgeldigheid is van de in het amendement voorgestelde wijziging. Er zijn meer besprekingen nodig alvorens daartoe over te gaan. Zij worden in dat standpunt bijgetreden door de heer Willem-Frederik Schiltz (Open Vld), die zich afvraagt wat de precieze strekking van die uitbreiding is.

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt zich voorts meer algemeen af in hoeverre artikel 43 en bijgevolg ook het amendement erop, tot de lopende zaken behoren. De urgentie is niet klaarblijkelijk.

De minister steunt het amendement. Het Agentschap zelf had die uitbreiding gesuggereerd, zonder evenwel een controle van de andere geneesmiddelen en gezondheidsproducten dan de voedingssupplementen te durven voorstellen.

Voorts heeft de Raad van State erop gewezen dat de inspectie van het Agentschap in verband met een reeks gezondheidsproducten, waaronder de voedings-supplementen, thans onmogelijk is. De urgentie berust er eenvoudigweg in dat het Agentschap over geen enkele onderzoeksbevoegdheid beschikt aangaande de bij de voormelde wet van 24 januari 1977 bedoelde voedingsmiddelen.

Art. 44 tot 51

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

D. Stemmingen

Art. 30 en 31

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 8 stemmen tegen 1 en 4 onthoudingen.

de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Or, il existe bien d'autres aliments vendus par les pharmaciens, au premier rang desquels figurent les aliments pour les nouveau-nés et les aliments diététiques. La différence de traitement n'est pas justifiable. Ces aliments sont tout aussi importants à contrôler que les autres. Le secteur des pharmaciens lui-même est demandeur d'un contrôle plus poussé.

M. Luc Goutry (CD&V - N-VA) et Mme Becq (CD&V-N-VA) s'interrogent sur l'utilité et sur la régularité de l'extension proposée par l'amendement. De plus amples discussions sont nécessaires pour y procéder. Ils sont rejoints dans cette position par M. Willem-Frederik Schiltz (Open Vld), qui se demande quelle est l'étendue exacte de cette extension.

M. Koen Bultinck (VB) se demande par ailleurs, de manière plus générale, en quoi l'article 43, et, par voie de conséquence l'amendement à cet article, relèvent des affaires courantes. L'urgence ne saute pas aux yeux.

Le ministre appuie l'amendement. L'Agence avait suggéré elle-même cette extension, sans oser cependant aller jusqu'à proposer un contrôle sur les autres médicaments et produits de santé que les compléments alimentaires.

Par ailleurs, le Conseil d'État a mis en lumière qu'aujourd'hui, l'inspection de l'Agence est impossible concernant une série de produits de santé, dont les compléments alimentaires. L'urgence réside en ce que l'Agence ne dispose tout simplement d'aucun pouvoir d'investigation concernant les denrées visées par la loi précitée du 24 janvier 1977.

Art. 44 à 51

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

D. Votes

Art. 30 et 31

Ces articles sont successivement adoptés par 8 voix contre 1 et 4 abstentions.

<p>Art. 32</p> <p>Artikel 32 wordt eenparig aangenomen.</p> <p>Art. 32bis (<i>nieuw</i>)</p> <p>Amendement nr. 2 wordt eenparig aangenomen.</p> <p>Art. 33</p> <p>Amendement nr. 4 wordt verworpen met 12 stemmen tegen 1.</p> <p>Artikel 33 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 1.</p> <p>Art. 34</p> <p>Amendement nr. 5 wordt eenparig aangenomen.</p> <p>Het aldus geamendeerde artikel 34 wordt eenparig aangenomen.</p> <p>Art. 35</p> <p>Artikel 35 wordt aangenomen met 14 stemmen tegen 1.</p> <p>Art. 36</p> <p>Artikel 36 wordt eenparig aangenomen.</p> <p>Art. 37</p> <p>Amendement nr 1, tot vervanging van artikel 37, wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.</p> <p>Art. 38 en 39</p> <p>De artikelen 38 en 39 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.</p> <p>Art. 40 tot 42</p> <p>De artikelen 40, 41 en 42 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.</p>	<p>Art. 32</p> <p>L'article 32 est adopté à l'unanimité.</p> <p>Art. 32bis (<i>nouveau</i>)</p> <p>L'amendement n° 2 est adopté à l'unanimité.</p> <p>Art. 33</p> <p>L'amendement n° 4 est rejeté par 12 voix contre 1.</p> <p>L'article 33 est adopté par 12 voix contre 1.</p> <p>Art. 34</p> <p>L'amendement n° 5 est adopté à l'unanimité.</p> <p>L'article 34, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.</p> <p>Art. 35</p> <p>L'article 35 est adopté par 14 voix contre 1.</p> <p>Art. 36</p> <p>L'article 36 est adopté à l'unanimité.</p> <p>Art. 37</p> <p>L'amendement n° 1, remplaçant l'article 37, est adopté par 12 voix contre 3.</p> <p>Art. 38 et 39</p> <p>Les articles 38 et 39 sont successivement adoptés à l'unanimité.</p> <p>Art. 40 à 42</p> <p>Les articles 40, 41 et 42 sont successivement adoptés par 10 voix et 5 abstentions.</p>
---	---

Art. 43

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 43 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 44 en 45

De artikelen 44 en 45 worden achtereenvolgens aangenomen met 7 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 46 tot 48

De artikelen 46, 47 en 48 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 49 tot 51

De artikelen 49, 50 en 51 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Het geheel van de naar deze commissie verwezen artikelen, die aldus werden geamendeerd en verbeterd, wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

De rapporteur,

Maya DETIÈGE

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Art. 43

L'amendement n° 3 est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

L'article 43, ainsi amendé, est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 44 et 45

Les articles 44 et 45 sont successivement adoptés par 7 voix et 5 abstentions.

Art. 46 à 48

Les articles 46, 47 et 48 sont successivement adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 49 à 51

Les articles 49, 50 et 51 sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble des articles renvoyés en Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société, ainsi amendés et corrigés, est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Le rapporteur,

La présidente

Maya DETIÈGE

Muriel GERKENS