

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 februari 2018

WETSONTWERP

**houdende de wijziging van de wet van
20 juli 2006 betreffende de oprichting en de
werking van het federaal agentschap voor
geneesmiddelen en gezondheidsproducten
en houdende diverse andere bepalingen
met betrekking tot de financiering van het
federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Nathalie MUYLLE**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	3
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	10
IV. Vergadering met toepassing van artikel 82.1 van het Reglement van de kamer	19

Zie:

Doc 54 **2836/ (2017/2018):**

001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:

004: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 février 2018

PROJET DE LOI

**portant modification 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
et portant diverses autres dispositions
relatives au financement de
l'Agence fédérale des médicaments
et produits de santé**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MEVROUW **Nathalie MUYLLE**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	3
III. Discussion des articles et votes.....	10
IV. Réunion en application de l'article 82.1 du Règlement de la chambre	19

Voir:

Doc 54 **2836/ (2017/2018):**

001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:

004: Texte adopté par la commission.

7953

**Samenstelling van de commissie op de 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:

N-VA	Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS	André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR	Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld	Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a	Karin Jiroflée
Ecolo-Groen	Muriel Gerkens
cdH	Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Eric Massin, Fabienne Winckel
Sybill de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Annemie Turtelboom
Monica De Coninck, Maya Detiège
Anne Dedry, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI	Véronique Caprasse
------	--------------------

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
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:	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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

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
courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 10 en 24 januari 2018.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, schetst de belangrijkste krachtlijnen van het wetsontwerp, waarbij zij de essentie van de memorie van toelichting en van de toelichting bij de artikelen doorloopt (DOC 54 2836/001, blz. 3 e.v.).

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vindt het een goede zaak dat de wetgeving, die zeer versnipperd was, in één ontwerp werd gebundeld. Dat maakt de werking en de financiering van het FAGG veel transparanter.

De spreekster wenst evenwel wat verduidelijking bij Afdeling 3 "Opheffingsbepalingen" van de toelichting bij het wetsontwerp. In dat deel staat dat de betalingen voor de aanvraag van klinische proeven worden opgeheven. Verandert er dan echt iets? Moest er vroeger betaald worden en nu niet meer?

In het raam van de autocontrole stelt de spreekster vast dat de inspecties duurder zullen worden voor bedrijven die niet in regel zijn. Dat blijft nu beperkt tot medische hulpmiddelen en zal later uitgebreid worden naar geneesmiddelen. Uit de toelichting wordt het de spreekster niet duidelijk wat hiermee precies wordt bedoeld.

Algemeen wil de spreekster opmerken dat men de jongste jaren een trend ziet van een steeds verdergaande private financiering. Dat roept bij de fractie van de spreekster vragen op over de onafhankelijkheid van de op die manier gefinancierde overheidsdiensten. Hoe kan de minister ervoor zorgen dat de basisfinanciering van taken die de overheid op zich moet nemen, zoals activiteiten met betrekking tot objectieve informatie, verzekerd blijft? Wordt het FAGG niet te afhankelijk van de bedrijven die de bijdrages leveren?

Voorzitter Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) vult enkele vragen van de vorige spreekster aan.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion des 10 et 24 janvier 2018 à la discussion du présent projet de loi.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, trace les principales lignes de force du projet de loi, en parcourant l'essentiel de l'exposé des motifs et du commentaire des articles (DOC 54 2836/001, p. 3 et s.).

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Karin Jiroflée (sp.a) se félicite que la législation, auparavant très morcelée, soit regroupée dans un seul projet de loi. Le fonctionnement et le financement de l'AFMPS gagnent ainsi largement en transparence.

L'intervenante souhaite cependant obtenir quelques éclaircissements au sujet de la Section 3 "Dispositions abrogatoires" de l'Exposé des motifs du projet de loi. Il y est précisé que les paiements pour la demande d'essais cliniques sont abrogés. Cela représente-t-il un réel changement? Fallait-il payer auparavant et en est-il autrement aujourd'hui?

Dans le cadre de l'autocontrôle, l'intervenante constate que le coût des inspections augmentera pour les entreprises qui ne sont pas en règle. Cela se limite pour l'heure aux dispositifs médicaux, mais sera ultérieurement étendu aux médicaments. À la lecture de l'exposé des motifs, l'intervenante ignore ce qu'il y a lieu d'entendre précisément par là.

D'une manière générale, l'intervenante tient à faire observer qu'au cours des dernières années, on constate que le financement privé a tendance à sans cesse s'accroître. Aussi le groupe de l'intervenante s'interroge-t-il sur l'indépendance des services publics financés de la sorte. Comment la ministre peut-elle veiller à ce que le financement de base de missions devant être assurées par l'autorité, telles que les activités relatives à des informations objectives, demeure assuré? L'AFMPS ne devient-elle pas trop dépendante des entreprises qui versent les contributions?

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen), présidente, aimerait compléter certaines questions posées par l'intervenante précédente.

Het is inderdaad interessant dat alle verschillende teksten inzake het FAGG nu in één zelfde tekst worden samengevoegd. Klopt het dat er geen echte wijziging van het financieringsmodel wordt doorgevoerd? Indien dat wel het geval is, kan de minister dan verduidelijken wat er precies verandert? De deelname van de bedrijven in het Agentschap bestaat immers reeds lang. Beschikt het agentschap bovendien werkelijk over autonomie voor het beheer en gebruik van de bedragen die door zowel publieke als particuliere actoren zijn bijgedragen?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat de bijlagen bij het wetsontwerp een aantal vragen oproepen. De Raad van State gaf zelf aan dat hij binnen de gestelde termijn niet afdoend heeft kunnen nagaan of alle bestaande belastingen en retributies ten voordele van het Agentschap effectief in aanmerking werden genomen in de ontwerperegeling. *Mevrouw Fonck* heeft zelf getracht een voor-en-na-vergelijking te maken, wat omwille van de omvang van de bijlagen niet eenvoudig was; ter wille van meer transparantie zou de spreekster derhalve over een overzicht van de bedragen van de belastingen en retributies voor het wetsontwerp en na het wetsontwerp willen beschikken. Kan de minister een overzicht van de evolutie van de retributies geven, uitleggen welke criteria er zijn gebruikt om de bedragen te wijzigen en hoe die evolutie wordt gerechtvaardigd? Hebben de wijzigingen een impact op het budget?

Met artikel 11 van het wetsontwerp voorziet de minister in een jaarlijkse heffing op de omzet. De definitie van “omzet”, zoals gegeven in artikel 2 van het wetsontwerp verwijst enkel naar de omzet die het resultaat is van de levering van goederen. Diensten lijken niet onder de definitie te vallen. In de memorie van toelichting vermeldt men vervolgens dat “sommige accessoire diensten voor de toepassing van de BTW tevens onder de levering van goederen vallen” (p. 6). Dat lijkt te verklaren waarom in het wetsontwerp de definitie “omzet van goederen en diensten” behouden wordt. Kan de minister dit verduidelijken?

Artikel 14 bepaalt dat het Agentschap de omzet die als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage kan verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen. De spreekster vraagt een verduidelijking van de inhoud van dit artikel. Wat moet men verstaan onder een “kennelijke wanverhouding”? Vanaf welk percentage, welke verhouding, is er sprake van een wanverhouding? Bestaat er een vaste berekeningswijze? Indien niet, loopt men immers het risico *à la tête du client* te werk te gaan.

Il est en effet intéressant que les différents textes relatifs à l'AFMPS soient maintenant réunis dans un seul et même texte. Est-il vrai qu'aucune réelle modification n'a été apportée au modèle de financement? Si oui, la ministre peut-elle expliquer ce qui va réellement changer? En effet, les entreprises contribuent à l'agence depuis bien longtemps déjà. En outre, l'agence jouit-elle d'une autonomie réelle pour la gestion et l'utilisation des sommes versées par les acteurs aussi bien publics que particuliers?

Mme Catherine Fonck (cdH) fait observer que les annexes du projet de loi soulèvent certaines questions. Le Conseil d'État a lui-même déclaré ne pas avoir pu, dans le délai imparti, examiner de manière exhaustive si tous les impôts et rétributions existants au profits de l'Agence ont effectivement été pris en considération dans la réglementation en projet. *Mme Fonck* a elle-même essayé de faire une comparaison avant/après mais cette comparaison n'a pas été facile en raison du volume des annexes. Pour plus de transparence, l'intervenante souhaiterait dès lors obtenir un tableau reprenant les montants des impôts et rétributions avant le projet de loi et après le projet de loi. La ministre peut-elle donner un aperçu de l'évolution des rétributions, et expliquer quels critères ont été utilisés pour adapter les montants, et comment cette évolution se justifie? Ces modifications auront-elles un impact sur le budget?

À l'article 11 du projet de loi, la ministre prévoit une redevance annuelle sur le chiffre d'affaires. À l'article 2 du projet de loi, la définition du “chiffre d'affaires” renvoie uniquement au chiffre d'affaires résultant de la fourniture de biens. Il semblerait que les services ne soient pas pris en compte dans cette définition. L'exposé des motifs indique en outre que “certains services accessoires relèvent également de la livraison de biens pour l'application de la TVA” (p. 6), ce qui semble expliquer pourquoi, dans le projet de loi, la définition du “chiffre d'affaires des biens et services” est conservée. La ministre peut-elle donner de plus amples explications à ce sujet?

L'article 14 dispose que l'Agence peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de la contribution en cas de déséquilibre manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux. L'intervenante demande des précisions quant à la teneur de cet article. Qu'y a-t-il lieu d'entendre par “déséquilibre manifeste”? à partir de quel pourcentage, quelle proportion, peut-on parler de déséquilibre? A-t-on arrêté un mode de calcul? Dans le cas contraire, on court en effet le risque d'agir à la tête du client.

In het onderdeel “Toezicht en strafbepalingen” wordt er gesproken over de bevoegdheid die aan personeelsleden van het Agentschap wordt gegeven om onaangekondigde inspecties uit te voeren. Beschikken de personeelsleden nu reeds over die bevoegdheid? Indien niet, waarom heeft de minister gekozen om op deze manier te handelen? Is die beslissing gebaseerd op situaties die het Agentschap heeft vastgesteld? Krijgen de personeelsleden bevoegdheden die vergelijkbaar zijn met die van de officieren van gerechtelijke politie?

Met artikel 41 voorziet de minister in een bestraffing van overtredingen op de aangifteverplichting. De Raad van State heeft aangestipt dat de in uitzicht gestelde geldboete bij niet-betaling of gedeeltelijke niet-betaling van een belasting of retributie aanzienlijk lager is dan de geldboete bij een overtreding op de aangifteverplichting. De Raad van State vraagt dat hier het evenredigheidsbeginsel in acht wordt genomen. Het bedrag van de sanctie moet evenredig zijn aan de ernst van de overtreding. Heeft de minister een antwoord op dit argument van de Raad van State? In het wetsontwerp zijn de bedragen uit het voorontwerp behouden, dat wil zeggen een geldboete van 50 tot 500 euro voor het niet-betalen of gedeeltelijk niet-betalen van een belasting of retributie. De spreekster kan zich moeilijk inbeelden dat een bedrag van die orde een afschrikkende effect kan hebben.

Verder in het artikel voorziet de minister in een afwijking van artikel 29 van het wetboek van strafvordering. Het Agentschap kan in bepaalde gevallen aan de dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen. De procureur des Konings kan de dader van de inbreuk binnen de maand kennis geven van zijn voornemen om de vordering toch in te stellen. Het is de spreekster niet duidelijk waarom de minister voorziet in dit type beschikking. Zijn er misschien antecedenten geweest?

Voorts stelt mevrouw Fonck vast dat artikel 56 van het voorontwerp van wet verdwenen is in de tekst van het wetsontwerp. Is dat bewust gedaan of is het een drukfout? Moet in een nieuwe nummering worden voorzien?

B. Antwoorden van de minister

De minister is van mening dat de voorliggende tekst een beknopt wetsontwerp is, dat echter zeer belangrijk is voor het FAGG. Het Agentschap is in Europa gekend als een efficiënt orgaan en het is een goed werkend agentschap, dat belangrijk is voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor de patiënt.

Dans le volet “Surveillance et dispositions pénales”, il est question de la compétence conférée aux membres du personnel de l’Agence pour effectuer des inspections inopinées. Ces agents disposent-ils déjà de cette compétence? Si tel n’est pas le cas, pourquoi la ministre a-t-elle choisi de procéder de la sorte? Cette décision est-elle basée sur des situations constatées par l’Agence? Les agents se voient-ils confiés des compétences comparables à celles des officiers de police judiciaire?

À l’article 41, la ministre prévoit de sanctionner les infractions à l’obligation de déclaration. Le Conseil d’État a souligné que l’amende prévue pour non-paiement (partiel) d’un impôt ou d’une rétribution est sensiblement inférieure à l’amende prévue pour infraction à l’obligation de déclaration. Le Conseil d’État demande que l’on prenne en compte le principe de proportionnalité. Le montant de la sanction doit être proportionnel à la gravité de l’infraction. La ministre a-t-elle une réponse à cet argument du Conseil d’État? Les montants figurant dans l’avant-projet ont été maintenus dans le projet de loi, soit une amende de 50 à 500 euros pour non-paiement ou non-paiement partiel d’un impôt ou d’une rétribution. L’intervenante peut difficilement s’imaginer qu’un montant de cet ordre puisse avoir un effet dissuasif.

Dans le même article, la ministre prévoit une dérogation à l’article 29 du Code d’instruction criminelle. L’Agence peut, dans certains cas, proposer à l’auteur présumé de l’infraction une transaction dont le paiement éteint l’action publique. Le procureur du Roi peut notifier à l’auteur de l’infraction dans le mois à compter de la notification du paiement de la transaction, qu’il entend cependant exercer cette action publique. La membre ne voit pas très bien pourquoi la ministre prévoit une telle disposition. Il y a peut-être eu des antécédents?

Par ailleurs, Mme Fonck constate que l’article 56 de l’avant-projet de loi a disparu du texte du projet de loi. Cette omission est-elle délibérée ou est-ce une erreur d’impression? Faut-il procéder à une renumérotation?

B. Réponses de la ministre

La ministre considère que le texte à l’examen est un projet de loi succinct dont l’importance n’en est pas moins capitale pour l’AFMPS. En Europe, cette Agence a la réputation d’être un organe efficace. Il s’agit d’une agence qui fonctionne bien et qui joue un rôle important à l’égard de l’accessibilité des médicaments et des dispositifs médicaux.

De minister bevestigt dat indieners van klinische proeven vroeger een *fee* moesten betalen. Om de koppositie van België als land inzake klinische proeven voor de patiënt te behouden, werd het voorbeeld van omringende landen als Nederland en Frankrijk gevolgd en werd de *fee* op nul gebracht. De overheid neemt de kost voor de klinische proeven, die 10 miljoen euro bedraagt, nu op zich.

Er wordt meer ingezet op autocontrole van bedrijven. Het Agentschap blijft daarnaast ook controleren, maar in mindere mate dan voordien, gezien dat minder nodig zal zijn. Indien een bedrijf een hoger risico vertoont, zullen er ook meer inspecties worden uitgevoerd. Als het risico dan nog blijft bestaan, bijvoorbeeld door onvoldoende autocontrole, zal het bedrijf een hogere bijdrage aan het Agentschap moeten betalen om de controles te laten uitvoeren.

Er werd gevraagd of men kan blijven waarborgen dat de financiering op objectieve informatie is gebaseerd. De financiering zal blijven bestaan uit 20 % dotatie en 80 % bijdragen door verschillende actoren. Er zullen ook méér actoren bijdragen. Zo zal de sector van de medische hulpmiddelen in verhouding meer gaan bijdragen en de sector van de geneesmiddelen minder. Dat is logisch, gezien de sector van de medische hulpmiddelen nu in volle groei is.

Het is precies om de transparantie te waarborgen dat de *zero based budgeting* werd ontwikkeld. Vroeger was er vaak onenigheid over wat de één te veel moest betalen en de ander te weinig. Nu wordt het verband tussen wat door de industrie wordt betaald en wat daarvan de rechtstreekse output is transparant gemaakt en kunnen de verschillende *stakeholders* elkaar ook enigszins controleren. Op die manier kan de onafhankelijkheid van het Agentschap ook worden gegarandeerd.

Het budget van het Agentschap blijft dus gelijk, maar de verdeling van dat budget zal, door de *zero based budgeting* wat de 80 % bijdragen betreft, veranderen.

Verder is de minister van mening dat er in het wetsontwerp voldoende rekening werd gehouden met de opmerkingen van de Raad van State. De stemming van het wetsontwerp had normaal gezien voor het kerstreces moeten plaatsvinden, maar werd uitgesteld. De minister meent dan ook dat de Raad van State voldoende tijd heeft gehad om het voorontwerp te bestuderen.

La ministre confirme que jadis, les auteurs d'essais cliniques étaient tenus de payer une rétribution (*fee*). Pour permettre à la Belgique de conserver sa position de leader en matière d'essais cliniques pour le patient, la Belgique a emboîté le pas à ses voisins, en particulier aux Pays-Bas et à la France, en supprimant cette rétribution. Les pouvoirs publics prendront désormais en charge les coûts relatifs aux essais cliniques, soit dix millions d'euros.

On misera davantage sur l'autocontrôle des entreprises, mais l'Agence n'abandonnera pas les contrôles pour autant, même si ceux-ci seront moins nombreux que par le passé dès lors qu'ils seront moins nécessaires. En revanche, les inspections seront renforcées si une entreprise présente un risque accru. Si ce risque persiste néanmoins, par exemple parce que l'autocontrôle est insuffisant, l'entreprise devra payer une redevance plus élevée à l'Agence pour la réalisation des contrôles.

Il a été demandé si l'on pouvait continuer à garantir que le financement serait basé sur des données objectives. Le financement reposera toujours sur une dotation, à hauteur de 20 %, et sur les redevances versées par différents acteurs, à hauteur de 80 %. En outre, le nombre de contributeurs augmentera. En effet, proportionnellement, le secteur des dispositifs médicaux contribuera davantage, tandis que le secteur des médicaments contribuera moins. C'est une évolution logique dès lors que le secteur des dispositifs médicaux est aujourd'hui en pleine croissance.

C'est précisément pour garantir la transparence que le budget à base zéro a été développé. Auparavant, les désaccords étaient fréquents à propos de ce que les uns et les autres avaient payé, trop ou trop peu. Dorénavant, le rapport sera transparent entre le montant payé par l'industrie et ses effets directs, ce qui permettra également un certain contrôle mutuel entre les différentes parties prenantes. Cette approche permettra également de garantir l'indépendance de l'Agence.

Le budget de l'Agence reste donc identique, mais la répartition de ce budget sera modifiée par l'application du *zero based budgeting* à la part de 80 % du financement reposant sur les contributions.

Par ailleurs, la ministre estime que les observations du Conseil d'État ont été suffisamment prises en compte dans le projet de loi. Le vote sur ce projet de loi aurait normalement dû avoir lieu avant le congé de Noël, mais il a été reporté. La ministre estime également que le Conseil d'État a eu suffisamment de temps pour examiner l'avant-projet.

De minister denkt dat het niet mogelijk is om een voor-en-na-vergelijking van de bedragen per categorie te maken. De bijlagen aan het wetsontwerp integreren immers alle koninklijke besluiten die in 10 jaar tijd zijn genomen. De bedoeling was om een wetsontwerp op te stellen dat aangepast was aan de werking van het Agentschap zoals die vandaag is.

Wat de verwijzing naar de omzet van goederen en diensten betreft, verduidelijkt de minister dat men heeft vastgesteld dat er vele actoren zijn die deels activiteiten uitoefenen waarvoor de controle van het Agentschap nodig is en deels activiteiten die niet onder de controle van het Agentschap vallen. Dat verklaart de verschillende omschrijvingen van de omzet in het wetsontwerp.

In verband met de vraag over de inachtneming van het evenredigheidsbeginsel geeft de minister aan dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen de types inbreuken. Als men geen aangifte doet, kan er ook geen retributie worden berekend. Dat maakt dat de inbreuk in dat geval groter is dan wanneer men een gebrekkige aangifte doet, waarvoor wel een gedeeltelijke retributie kan worden berekend. Daarom is de sanctie voor het eerste type inbreuk hoger. In dit kader werd er ook rekening gehouden met de afwegingen van de Raad van State.

In verband met de “kennelijke wanverhouding” in artikel 14 verduidelijkt de minister dat wanneer het Agentschap een wanverhouding tussen de omzet voor de medische hulpmiddelen en de totale omzet van een bedrijf vaststelt en dit meedeelt aan het bedrijf, het Agentschap de mogelijkheid krijgt om te zeggen dat er een verkeerde aangifte is gebeurd en dan ook kan optreden. Het bedrijf krijgt in dat geval de kans om een eventueel tegenbewijs te leveren. Hoe groot die wanverhouding precies is, kan niet in de wet worden vastgelegd. Het cijfer zal verschillen naargelang de grootte en de activiteiten van het bedrijf.

C. Replieken

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) weerlegt de uitspraak van de minister dat het onmogelijk zou zijn om een vergelijking van de situatie voor en na te maken. De minister moet toch een volledig overzicht voor alle categorieën hebben ontvangen? De spreker heeft zelf de bijlagen bij het wetsontwerp bestudeerd en heeft op een intuïtieve manier een vergelijking gemaakt. Zo heeft de spreker reeds een aantal vaststellingen kunnen doen.

Wat de klinische proeven betreft, had de minister in

Selon la ministre, il n'est pas possible d'établir une comparaison “avant/après” des montants par catégorie. Les annexes du projet de loi reprennent en effet tous les arrêtés royaux qui ont été pris en l'espace de 10 ans. L'idée était d'élaborer un projet de loi qui soit adapté au fonctionnement actuel de l'Agence.

En ce qui concerne la référence au chiffre d'affaires des biens et services, la ministre précise que l'on a constaté qu'il existe de nombreux acteurs qui exercent en partie des activités qui nécessitent le contrôle de l'Agence, mais qui exercent également d'autres activités qui ne sont pas soumises à ce contrôle. Cela explique les différentes conceptions du chiffre d'affaires dans le projet de loi.

En réponse à la question sur le respect du principe de proportionnalité, la ministre indique qu'une distinction est faite entre les différents types d'infractions. Lorsqu'aucune déclaration n'est faite, il est impossible de calculer le montant d'une rétribution. L'infraction commise est alors plus grave qu'en cas de déclaration incomplète, car dans ce dernier cas, il est bel et bien possible de calculer une rétribution partielle. C'est la raison pour laquelle la sanction applicable au premier type d'infraction est plus sévère. À cet égard, il a également été tenu compte des observations du Conseil d'État.

En ce qui concerne le “déséquilibre manifeste” évoqué dans l'article 14, la ministre précise que si l'Agence constate un déséquilibre entre le chiffre d'affaires pour les dispositifs médicaux et le chiffre d'affaires total d'une entreprise et qu'elle fait part de ce constat à l'entreprise concernée, l'Agence a la possibilité de dire qu'une déclaration fautive a été établie et elle peut dès lors intervenir. Dans pareil cas, l'entreprise pourra éventuellement produire une preuve contraire. Il n'est pas possible de fixer précisément dans la loi l'ordre de grandeur de ce déséquilibre. Le chiffre dépendra de la taille de l'entreprise et de ses activités.

C. Répliques

Mme Catherine Fonck (cdH) réfute l'affirmation de la ministre selon laquelle il serait impossible d'effectuer une comparaison de la situation avant et après. La ministre doit pourtant avoir reçu un relevé complet pour toutes les catégories. L'intervenante a elle-même étudié les annexes au projet de loi et a procédé à une comparaison intuitive. Elle a ainsi déjà pu faire un certain nombre de constatations.

En ce qui concerne les essais cliniques, la ministre

haar beleidsnota aangekondigd dat ze de kost tot nul zou herleiden. In de bijlage kan men lezen dat voor de aanvraag tot toelating van een klinische proef een bijdrage van 1 157 euro wordt gevraagd. Hoe zit dat precies? Zijn er nog andere bedragen die misschien moeten worden betaald?

De spreekster maakte ook een vergelijking voor de geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen. Voor een aanvraag tot het opstarten van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel werd de in uitzicht gestelde heffing meer dan verdubbeld, van 4 7128,95 euro naar 11 296 euro. Dit is een duidelijk voorbeeld van het feit dat het nieuwe wetsontwerp geen *copy paste* is van de verzamelde koninklijke besluiten. Is er in het aangehaalde voorbeeld geen risico dat patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden, waarvoor er geen geneesmiddel op de Belgische markt beschikbaar is, niet meer aan het nodige geneesmiddel zullen geraken? Kan de minister uitleggen waarom ze op deze manier heeft gehandeld?

Met betrekking tot de aanvragen van wetenschappelijke en technische adviezen bij het FAGG vergeleek mevrouw Fonck het koninklijk besluit van 31 maart 2009 met de cijfers in de bijlagen. Ook daar stelt de spreekster vast dat de bedragen geëvolueerd zijn. Aanvankelijk moest voor een aanvraag van een technisch-reglementair advies een retributie van 1 000 euro worden betaald. De retributie zal in de toekomst 2 166,99 euro bedragen. Voor een wetenschappelijk advies evolueerde de retributie van 6 000 euro naar 13 000 euro. Kan de minister deze toename motiveren?

Ten slotte heeft de spreekster nog een vraag over de “entiteiten van economische activiteit” in bijlage VI. In dit deel worden definities gegeven voor de publiek geopende apotheek, de groothandelaar en de fabrikant. Die eerste categorie entiteiten wordt gedefinieerd als “iedere in de ruimte gescheiden plaats van verrichtingen”. Horen online apotheken ook bij die publiek geopende apotheken, inclusief wanneer hun maatschappelijke zetel zich in het buitenland bevindt? Dragen die online apotheken dan ook bij aan de financiering van het Agentschap?

Wat de wanverhouding tussen de omzet voor medische hulpmiddelen en de totale omzet betreft, concludeert de spreekster dat de minister het aan het Agentschap overlaat om vrij te beslissen om de omzet te verminderen. Er worden dus geen criteria vastgelegd in de wet en het risico op een *à la tête du client* behandeling blijft dus bestaan. De spreekster vraagt om op zijn minst over transparantie met betrekking tot de beslissingen van het Agentschap te beschikken.

avait annoncé dans sa note de politique générale qu'elle réduirait le coût à zéro. Dans l'annexe, on peut lire qu'une contribution de 1 157 euros sera demandée pour la demande d'autorisation d'un essai clinique. Qu'en est-il précisément? Y aura-t-il peut-être encore d'autres montants à payer?

L'intervenante a également réalisé une comparaison pour les médicaments en vue d'un usage compassionnel. Le prélèvement prévu pour la demande de mise sur pied d'un programme médical d'urgence pour un médicament a plus que doublé et est passé de 4 728,95 euros à 11 296 euros. Cet exemple illustre clairement le fait que le nouveau projet de loi n'est pas un copier-coller des arrêtés royaux qu'il regroupe. Dans l'exemple cité, n'y a-t-il pas un risque que les patients atteints d'une maladie rare, pour laquelle aucun médicament n'est disponible sur le marché belge, ne parviennent plus à se procurer le médicament nécessaire? La ministre pourrait-elle expliquer pourquoi elle a procédé de la sorte?

En ce qui concerne les demandes d'avis scientifiques et techniques à l'AFMPS, Mme Fonck a comparé l'arrêté royal du 31 mars 2009 avec les chiffres figurant dans les annexes. Elle constate là aussi que les montants ont évolué. Initialement, il fallait payer une rétribution de 1 000 euros pour une demande d'un avis technico-réglementaire. À l'avenir, la rétribution s'élèvera à 2 166,99 euros. Pour un avis scientifique, la rétribution est passée de 6 000 euros à 13 000 euros. La ministre pourrait-elle motiver cette augmentation?

Enfin, l'intervenante a encore une question concernant les “entités d'activité économique” figurant dans l'annexe VI. Dans cette partie, l'officine pharmaceutique ouverte au public, le grossiste et le fabricant sont définis. Cette première catégorie d'entités est définie comme étant “tout lieu d'opérations autorisé séparé spatialement”. Les pharmacies en ligne font-elles également partie de ces pharmacies ouvertes au public, y compris lorsque leur siège social est situé à l'étranger? Ces pharmacies en ligne contribuent-elles dès lors au financement de l'Agence?

En ce qui concerne le déséquilibre entre le chiffre d'affaires total et celui des dispositifs médicaux, l'intervenante conclut que la ministre laisse le soin à l'Agence de décider librement de réduire le chiffre d'affaires. Par conséquent, la loi ne fixe aucun critère et le risque d'un traitement à la tête du client subsiste. L'intervenante demande à tout le moins que les décisions de l'Agence soient transparentes.

D. Bijkomende antwoorden en laatste replieken

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid geeft aan dat de vraag om de wanverhoudingen geval per geval te bekijken vanuit de industrie zelf is gekomen. Er moet inderdaad transparantie zijn – er zijn bovendien ook transparantiecomités opgericht – en de heffingen zullen ook op basis van objectieve cijfers worden gedaan.

In dat verband werd budgettaire neutraliteit nagestreefd. Er werd rekening gehouden met de verzuchtingen van de farmaceutische bedrijven, die hun beklag deden over te hoge retributies en te veel administratieve rompslomp. Het wetsontwerp stapt af van een forfaitair systeem en voert een regeling in die beter afgestemd is op de kostprijs en de werklast die met de investering gepaard gaan.

In het nieuwe Europees raamwerk valt de retributie voor de proefprojecten inzake klinische experimenten volledig weg. Bij de controles op de experimenten die dateren van vóór de inwerkingtreding van de nieuwe wet, zal rekening worden gehouden met de vroegere vergoedingsschalen.

Het risico dat een patiënt verstoken blijft van een geneesmiddel omdat voor de farmaceutische stof een hogere retributie moet worden betaald, is beperkt doordat die retributie slechts een zeer klein aandeel uitmaakt van het totale bedrag dat het farmaceutisch bedrijf voor die stof moet betalen. Dat aandeel zou minder dan 1 percent bedragen.

De internetapotheken worden buiten beschouwing gelaten omdat er tot dusver geen online-apotheken in België zijn. De online-apotheken die hun diensten vanuit het buitenland aanbieden, kunnen niet worden gecontroleerd door de Belgische overheid. Wél kan worden gecontroleerd of in een Belgische vestiging farmaceutische stoffen aanwezig zijn die in ons land werden geïmporteerd. Het met de apotheken gesloten pact zal hen meer middelen aanreiken om de uit het buitenland afkomstige stoffen te controleren.

De door het Agentschap uitgestuurde inspecteurs hebben een bevoegdheid die vergelijkbaar is met die van de officieren van gerechtelijke politie, waardoor zij efficiënte controles kunnen uitvoeren.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst er nogmaals op dat sommige retributies fors stijgen. Die verhogingen moeten echt met elkaar worden vergeleken. Die vergelijking werd ongetwijfeld al gemaakt; in het voorliggende wetsontwerp stemmen sommige bedragen immers

D. Réponses supplémentaires et dernières répliques

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique signale que la demande d'examiner les déséquilibres au cas par cas est venue de l'industrie elle-même. Il faut en effet être transparent – des comités de transparence ont en outre également été créés – et les redevances seront également prélevées sur la base de chiffres objectifs.

Un objectif de neutralité budgétaire a été poursuivi. Il a été tenu compte des demandes de firmes pharmaceutiques, qui se plaignaient de rétributions trop hautes et de surcharges administratives. D'un système forfaitaire, le projet de loi passe à un régime plus adapté, sur la base du coût et de la charge de travail liés à l'investissement.

En ce qui concerne les projets-pilotes d'expérimentations cliniques, dans le nouveau cadre européen, la rétribution est réduite à 0. Les contrôles afférents aux expérimentations menées avant l'entrée en vigueur de la loi nouvelle seront soumis aux barèmes antérieurs.

Le risque qu'un patient puisse être démuné d'un moyen de guérir car la substance pharmaceutique serait soumise à une rétribution plus importante est limité par le fait que cette rétribution ne correspond qu'à une part très limitée du coût global de cette substance pour la firme pharmaceutique. Il s'agirait de moins d'un pourcent.

Les pharmacies sur internet ne sont pas reprises, car il n'existe à ce stade pas d'officine pharmaceutique en ligne en Belgique. Celles qui offrent leurs services depuis l'étranger ne peuvent être contrôlées par les autorités publiques belges. La présence, dans un établissement belge, de substances pharmaceutiques importées en Belgique depuis l'étranger peut, elle, être contrôlée. Le pacte avec les pharmaciens donnera aux pharmaciens plus de moyens de contrôler les substances en provenance de l'étranger.

Les inspecteurs envoyés par l'Agence disposent d'une compétence analogue aux officiers de police judiciaire. Ainsi les inspecteurs peuvent-ils procéder aux contrôles de manière efficace.

Mme Catherine Fonck (cdH) réitère que certaines augmentations de rétributions sont très importantes. Un comparatif des augmentations est pour elle indispensable. Ce comparatif a certainement déjà été réalisé, comme en atteste le fait que certains montants actuels

helemaal overeen met de huidige bedragen. Het feit dat die bedragen dezelfde zijn, bewijst dat het Agentschap ze allemaal onderling heeft vergeleken.

De minister zal die vraag aan het Agentschap bezorgen. Er is echter geen geldige reden om aan te nemen dat het Agentschap bedragen zou hebben vastgesteld zonder objectieve rechtvaardiging. Bovendien dreigt dit tijdrovend te zijn.

De reden waarom *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* erop aandringt om dat overzicht te krijgen, is dat zij meent dat de minister geen enkele verklaring geeft voor de – soms zeer aanzienlijke – veranderingen in de bedragen van de retributies en bijdragen. Het overzicht moet alle actuele bedragen vermelden en de bedragen na de wijziging ingevolge het voorliggend wetsontwerp. De leden moeten met volledige kennis van zaken een beslissing kunnen nemen over het voorliggende wetsontwerp.

Voorzitter Muriel Gerken (Ecolo-Groen) vermoedt dat een dergelijk overzicht al bestaat. Het is niet onlogisch dat de leden de door een wetsontwerp aangebrachte concrete wijzigingen willen kunnen beoordelen. De spreekster neemt er nota van dat een correcte berekening van de ontvangsten wordt nagestreefd, aangezien de uitgaven daarmee moeten overeenstemmen.

De heer Daniel Senesael (PS) vraagt of het Agentschap de bedragen heeft vastgesteld, dan wel of die het resultaat zijn van onderhandelingen met de regering en de *stakeholders*.

De minister stelt dat het Agentschap en haar eigen beleidscel het wetsontwerp weliswaar samen hebben uitgewerkt, maar dat de bedragen niet in overleg met de beleidscel werden bepaald. Het Agentschap heeft drie jaar nodig gehad; twee jaar was immers niet genoeg, zoals in het begin gesteld. Er werd een onafhankelijk adviesbureau in de arm genomen.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

et prévus par le projet de loi sont identiques au centime près.

La ministre répercutera cette demande à l'Agence. Il n'existe cependant aucune raison légitime de penser que l'Agence aurait fixé des montants sans une justification objective. En outre, l'exercice risque d'être chronophage.

Si *Mme Catherine Fonck (cdH)* insiste pour obtenir ce relevé, c'est parce qu'elle estime que la ministre n'apporte aucune explication sur les changements – parfois très importants – dans les montants des rétributions et contributions. Ce relevé doit reprendre l'ensemble des montants actuels et tels qu'ils seront après leur modification suite au présent projet de loi. Les membres doivent pouvoir statuer sur le présent projet de loi en toute connaissance de cause.

Mme Muriel Gerken, présidente, pense que ce relevé doit déjà exister. Il n'est pas illogique que les membres veulent pouvoir évaluer les modifications apportées concrètement par un projet de loi. L'intervenante a bien noté que les dépenses devant correspondre aux recettes, une juste mesure des recettes est poursuivie.

M. Daniel Senesael (PS) demande si c'est l'Agence qui a déterminé les montants ou si ces montants ont été négociés avec le gouvernement et les parties prenantes.

La ministre assure que l'Agence a certes préparé le projet de loi avec son cabinet, mais que les montants n'ont pas été fixés en collaboration avec celui-ci. L'Agence a eu besoin de trois ans car l'exercice n'a pu être réalisé en deux ans comme évoqué au début. Elle s'est adjointe les services d'un cabinet de consultants indépendant.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

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

Art. 2

Voorzitter Muriel Gerkens vraagt of de Franse en de Nederlandse tekst wel degelijk overeenstemmen:

— in de bepaling onder 11° is in de Franse tekst sprake van “*le transfert*” en in de Nederlandse tekst van “de overdracht of de overgang”;

— in de bepaling onder 14° (en in alle andere bepalingen waarin dezelfde woorden voorkomen) wordt het Franse begrip “*le redevable*” in het Nederlands weergegeven door “de belasting- of retributieplichtige”.

De minister bevestigt dat.

Artikel 2 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3 tot 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 2 en 3 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 4 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

De artikelen 5 tot 10 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 11 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 12 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 13 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 14

Voorzitter Muriel Gerkens vraagt naar welk artikel van welke wet de “overeenkomstig artikel 9 opgestelde aangifte” verwijst in het ontworpen nieuwe artikel 14/5, eerste lid.

De minister bevestigt dat het wel degelijk gaat om artikel 9 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2

Mme Muriel Gerkens, présidente, demande la confirmation que les deux versions linguistiques concordent:

— dans le 11°, où le texte français porte sur “le transfert” et le texte néerlandais sur “*de overdracht of de overgang*”;

— dans le 14° (et toutes les autres dispositions qui contiennent les mêmes mots), où le texte français cite “le redevable” et le texte néerlandais “*de belasting- of retributieplichtige*”.

La ministre le confirme.

L'article 2 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 3 à 13

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 2 et 3 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

L'article 4 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Les articles 5 à 10 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

L'article 11 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

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

L'article 13 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 14

Mme Muriel Gerkens, présidente, demande à quel article de quelle loi, “la déclaration rédigée conformément à l'article 9” renvoie, dans le nouvel article 14/5, alinéa 1^{er}, tel que projeté.

La ministre assure qu'il s'agit bien de l'article 9 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.

Artikel 14 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 15 en 16

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 15 en 16 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 17

Voorzitter Muriel Gerkens treft in het eerste lid geen “aangifte” aan, terwijl het ontworpen nieuwe artikel 14/7, § 4, verwijst naar “een in het eerste lid opgestelde aangifte”.

De minister stelt dat die verwijzing niettemin correct is.

Artikel 17 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 18 tot 31

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 18 tot 21 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 22 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

De artikelen 23 tot 25 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 26 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Artikel 27 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 28 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Artikel 29 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 30 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

L'article 14 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 15 et 16

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 15 et 16 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

Art. 17

Mme Muriel Gerkens, présidente, n'aperçoit pas dans l'alinéa 1^{er}, à proprement parler, de “déclaration”, alors que le nouvel article 14/7, § 4, tel que projeté, renvoie à “une déclaration visée à l'alinéa 1^{er}”.

Selon *la ministre*, ce renvoi est néanmoins correct.

L'article 17 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 18 à 31

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 18 à 21 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

L'article 22 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Les articles 23 à 25 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

L'article 26 est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 27 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

L'article 28 est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

L'article 29 est adopté par 13 voix et une abstention.

L'article 30 est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Artikel 31 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 32

*Voorzitter Muriel Gerken*s stelt vast dat de ontworpen tekst van het nieuwe artikel 14/17, § 1, derde lid ("De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 € bereikt" / "L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros") verschilt van de tekst van het nieuwe artikel 14/17, § 2, derde lid ("De interest van een maand is slechts verschuldigd indien hij 2,50 euro bereikt" / "L'intérêt d'un mois est uniquement multiplié s'il atteint 2,50 euros"). Bovendien lijken de beide taalversies niet met elkaar overeen te stemmen.

Als technische verbetering wordt voorgesteld om die bepalingen op identieke wijze te formuleren, namelijk: "De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt" / "L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros".

De minister en de commissie stemmen eenparig in met deze technische verbetering.

Het aldus verbeterde artikel 32 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 33

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 33 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 34

*Voorzitter Muriel Gerken*s merkt op dat het ontworpen nieuwe artikel 14/18, § 1, eerste lid, een gebrekkige structuur vertoont.

Als technische verbetering stelt zij voor om die tekst als volgt in twee zinnen op te delen: "Heffingen, bijdragen en retributies bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, worden door de aangifteplichtige gestort op de rekening die het Agentschap bekendmaakt op zijn website. Daar maakt het Agentschap ook de informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen bekend, en dit teneinde de controle mogelijk te maken." / "Les redevances, contributions et rétributions visées aux articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14 sont versées par la personne soumise à déclaration sur le compte que l'Agence publie sur son site web. L'Agence y publie

L'article 31 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 32

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, constate la différence entre le texte projeté du nouvel article 14/17, § 1^{er}, alinéa 3 ("L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros" / "De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 € bereikt") et celui du nouvel article 14/17, § 2, alinéa 3 ("L'intérêt d'un mois est uniquement multiplié s'il atteint 2,50 euros" / "De interest van een maand is slechts verschuldigd indien hij 2,50 euro bereikt"). Les versions linguistiques semblent en outre ne pas concorder.

Il est proposé, par voie de correction technique, de réécrire ces dispositions sous la même forme: "L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros" / "De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt".

La ministre et la commission souscrivent à l'unanimité à cette correction technique.

L'article 32, ainsi corrigé, est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 33

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

L'article 33 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 34

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, fait remarquer que la structure du nouvel article 14/18, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, tel que projeté, est déficiente.

Elle propose la correction technique de restructurer ce texte en deux phrases: "Les redevances, contributions et rétributions visées aux articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14 sont versées par la personne soumise à déclaration sur le compte que l'Agence publie sur son site web. L'Agence y publie également les informations qui doivent être communiquées lors des virements, et ce afin de permettre le contrôle." / "Heffingen, bijdragen en retributies bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, worden door de aangifteplichtige gestort op de rekening die het Agentschap bekendmaakt op zijn website. Daar maakt het Agentschap ook de

également les informations qui doivent être communiquées lors des virements, et ce afin de permettre le contrôle.”.

De minister en de commissie stemmen eenparig in met deze technische verbetering.

Het aldus verbeterde artikel 34 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 35 tot 37

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 35 tot 37 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 38

*Voorzitter Muriel Gerken*s vraagt of kan worden bevestigd dat in het nieuwe artikel 14/20, § 1, eerste lid, de woorden “retributie” (in het begin van het lid) en “belasting” (op het einde van het artikel) wel degelijk bewust verschillend zijn.

De minister bevestigt dat.

Artikel 38 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 39

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 39 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 40

Aangaande het ontworpen nieuwe artikel 14/21, § 1, vraagt *voorzitter Muriel Gerken*s zich met betrekking tot de Nederlandse tekst af of de komma tussen de woorden “onaangekondigde” en “inspecties” wel zin heeft. Betekent dit dat alle inspecties in die context onaangekondigd moeten zijn?

De minister bevestigt dit; ze is van mening dat die komma moet blijven staan.

Aangaande het ontworpen nieuwe artikel 14/21, § 2, eerste lid, c), vraagt *voorzitter Muriel Gerken*s zich af

informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen bekend, en dit teneinde de controle mogelijk te maken.”.

La ministre et la commission souscrivent à l’unanimité à cette correction technique.

L’article 34, ainsi corrigé, est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 35 à 37

Ces dispositions n’appellent aucun commentaire.

Les articles 35 à 37 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

Art. 38

*Mme Muriel Gerken*s, *présidente*, demande la confirmation que la différence, dans le nouvel article 14/20, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, entre “rétribution” (au début de l’alinéa) et “impôt” (à la fin de l’article) est bien voulue.

La ministre le confirme.

L’article 38 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 39

Cette disposition n’appelle aucun commentaire.

L’article 39 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 40

Concernant le nouvel article 14/21, § 1^{er}, tel que projeté, *Mme Muriel Gerken*s, *présidente*, se demande si la virgule, en néerlandais, entre “onaangekondigde” et “inspecties” a un sens. Signifie-t-elle que toutes les inspections, dans ce contexte, doivent être inopinées?

La ministre le confirme et estime que cette virgule doit être maintenue.

Concernant le nouvel article 14/21, § 2, alinéa 1^{er}, c), tel que projeté, *Mme Muriel Gerken*s, *présidente*, se

of de Nederlandse en de Franse tekst wel met elkaar overeenstemmen op twee punten:

— voor de woorden “ingevolge deze wet” in de Nederlandse tekst lijkt in de Franse tekst geen tegenhanger te bestaan;

— het valt te betwijfelen of de woorden “*par les législations dont ils exercent la surveillance*” overeenstemmen met de woorden “die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht”.

De minister benadrukt evenwel dat de beide teksten met elkaar overeenstemmen en ziet geen enkele reden om de ene of de andere tekst te wijzigen.

Aangaande het ontworpen nieuwe artikel 14/21, § 3, vraagt *voorzitter Muriel Gerkens* zich af of de woorden “des avertissements” in deze context wel de getrouwe vertaling zijn van de woorden “alle dienstige vaststellingen”.

De minister antwoordt dat dit inderdaad zo is.

Artikel 40 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 41

Aangaande het ontworpen nieuwe artikel 14/22, § 2, 1°, vraagt *voorzitter Muriel Gerkens* zich af of de woorden “1° en 2°”, die naar een en hetzelfde misdrijf lijken te verwijzen, niet via een wetgevingstechnische verbetering moeten worden vervangen door de woorden “1° of 2°”, waardoor naar twee verschillende misdrijven zou worden verwezen.

De minister en de commissie stemmen in met die technische verbetering.

Aangaande het nieuwe ontworpen artikel 14/22, § 5, stelt *voorzitter Muriel Gerkens* een verschil vast tussen de Nederlandse tekst (“op verzoek bij het Agentschap”) en de Franse tekst (“à la demande de l’Agence”).

Bij wijze van technische verbetering stelt *de minister* voor de Franse tekst op de Nederlandse af te stemmen. Men schrijve dus “sur demande, à l’Agence”.

De commissie stemt eenparig in met die technische verbetering.

Artikel 41 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

demande si les deux versions linguistiques concordent, sur deux points:

— en français, il ne semble pas y avoir de pendant des mots “*ingevolge deze wet*”;

— il est douteux que les mots “par les législations dont ils exercent la surveillance” puissent concorder avec les mots “*die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht*”.

La ministre assure toutefois que les deux versions linguistiques concordent et n’aperçoit pas de raison de modifier le texte d’une des deux versions.

Concernant le nouvel article 14/21, § 3, tel que projeté, *Mme Muriel Gerkens, présidente*, demande si les mots “des avertissements” sont la traduction correcte, dans le présent contexte, des mots “*alle dienstige vaststellingen*”.

La ministre répond par l’affirmative.

L’article 40 est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 41

Concernant le nouvel article 14/22, § 2, 1°, tel que projeté, *Mme Muriel Gerkens, présidente*, demande s’il ne serait pas préférable, par voie de correction technique, de remplacer 1° et 2°, ce qui semble renvoyer à une même infraction, par les mots “1° ou 2°”, ce qui renverrait à deux infractions différentes.

La ministre et la commission souscrivent à cette correction technique.

Concernant le nouvel article 14/22, § 5, tel que projeté, *Mme Muriel Gerkens, présidente*, constate une différence entre le texte français (“à la demande de l’Agence”) et le texte néerlandais (“op verzoek bij het Agentschap”).

La ministre propose la correction technique d’aligner le texte français sur le texte néerlandais. On écrira donc “sur demande, à l’Agence”.

La commission souscrit à l’unanimité à cette correction technique.

L’article 41 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 42 tot 52

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 42 tot 49 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 50 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 1 en 1 onthouding.

Artikel 51 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 52 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 53

Voorzitter Muriel Gerkens merkt op dat artikel 34 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen werd vervangen bij artikel 68 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Zou niet rechtstreeks naar die bepaling moeten worden verwezen?

De minister bevestigt dat, en stelt bij wijze van technische verbetering voor om de verwijzing naar de wijzigingsbepaling te vervangen door de vervangen bepaling.

De commissie stemt eenparig in met die technische verbetering.

Het aldus verbeterde artikel 53 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 53/1 en 53/2 (nieuw)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient de amendementen nrs. 1 en 2 (DOC 54 2836/002) in, die ertoe strekken de nieuwe artikelen 53/1 en 53/2 in te voegen.

De indieners willen met die amendementen het Zomerakkoord uitvoeren in verband met de financiering door de overheid van de evaluatie van de "aanvragen tot toelating" voor klinische proeven en van protocolwijzigingen. Het is de bedoeling de concurrentiepositie van België op de markt van het klinisch onderzoek te vrijwaren ingevolge Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

Art. 42 à 52

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 42 à 49 sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

L'article 50 est adopté par 12 voix contre une et une abstention.

L'article 51 est adopté par 13 voix et une abstention.

L'article 52 est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 53

Mme Muriel Gerkens, présidente, fait remarquer que l'article 68 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé remplace l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. Le renvoi ne devrait-il pas s'opérer vers cette disposition directement?

La ministre le confirme et propose la correction technique de remplacer le renvoi vers la disposition modificative par la disposition remplacée.

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

L'article 53, ainsi corrigé, est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 53/1 et 53/2 (nouveaux)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent les amendements n^{os} 1 et 2 (DOC 54 2836/002), qui vise à introduire deux nouveaux articles 53/1 et 53/2.

Les auteurs entendent par ces amendements exécuter l'accord d'été en ce qui concerne le financement par l'autorité de l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques et de modifications de protocoles. L'objectif consiste ici à préserver la position concurrentielle de la Belgique sur le marché de la recherche clinique, après le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

De minister stemt in met die beide amendementen.

Art. 54 en 55

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ze worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 56 (*niet bestaand artikel*)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) en *voorzitter Muriel Gerkens (Ecolo-Groen)* merken op dat artikel 56, dat in het voorontwerp voorkwam, uit het wetsontwerp is gelicht – waarbij overigens de nummering niet werd aangepast. De met dat artikel overeenstemmende bepaling van het voorontwerp komt nergens anders in het wetsontwerp voor. Werd dat artikel echt bewust weggelaten?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) voegt eraan toe dat die weglating niet onbelangrijk is, aangezien zulks betekent dat men voor klinische proeven vergoedingen zal blijven vragen. In de beleidsnota 2018 werd echter gesteld: “Om onze positie in het domein van de klinische proeven te handhaven wordt naar analogie met de ons omringende landen de *fee*, in het kader van de evaluatie van de aanvraag klinische proeven, die door de sponsors aan het FAGG dient te worden betaald, tot 0 herleid. Dit betekent een investering van 10,6 miljoen euro in de versterking van de activiteit rond klinische proeven in België en de vroegste toegang tot meest innovatieve geneesmiddelen voor de Belgische patiënt” (DOC 54 2708/011, blz. 5).

De minister geeft aan dat de *zero fee* krachtens de nieuwe Europese regelgeving zal worden toegepast. De beperking tot 0 geldt voor de toekomstige klinische proeven; voor de bestaande proeven blijven de tot dusver vigerende regels van toepassing. Het is nooit de bedoeling geweest met terugwerking de retributies af te schaffen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stipt aan dat die precisering niet in voormelde beleidsnota staat.

Art. 57 tot 66

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

La ministre souscrit à ces deux amendements.

Art. 54 et 55

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Les articles 54 et 55 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

Art. 56 (*inexistant*)

Mme Catherine Fonck (cdH) et *Mme Muriel Gerkens, présidente*, constatent que l'article 56, qui existait dans l'avant-projet, a été supprimé du projet de loi, sans d'ailleurs que la numérotation ne soit adaptée. La disposition correspondante de l'avant-projet de loi ne se trouve nulle part ailleurs dans le projet. La numérotation des articles n'a par ailleurs pas été adaptée. La suppression de cet article est-elle réellement voulue?

Mme Catherine Fonck (cdH) ajoute que cette suppression n'est pas anodine, puisqu'elle signifie que des rétributions resteront demandées pour des essais cliniques. Or, la note de politique générale afférente à 2018 annonçait: “Afin de maintenir notre position dans le domaine des essais cliniques, la rétribution que les sponsors doivent payer à l'AFMPS, dans le cadre de l'évaluation de la demande d'essais cliniques, est réduite à 0, par analogie avec les pays limitrophes. Cela représente un investissement de 10,6 millions d'euros pour renforcer l'activité en matière d'essais cliniques en Belgique et l'accès le plus précoce aux médicaments les plus innovants pour les patients belges.” (DOC 54 2708/011).

La ministre indique que le “zero-fee” s'appliquera en vertu de la nouvelle réglementation européenne. La réduction à 0 s'applique aux nouveaux essais cliniques. Les anciens restent soumis aux règles antérieures. Il n'a jamais été question de supprimer les rétributions avec effet rétroactif.

Mme Catherine Fonck (cdH) note que cette précision ne se trouve pas dans la note de politique générale précitée.

Art. 57 à 66

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

De artikelen 57 tot 66 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

Art. 66/1 (*nieuw*)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 54 2836/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 66/1 in te voegen.

Dit amendement dient te worden gelezen in samenhang met amendement nr. 4, dat op artikel 67 wordt ingediend. De indieners willen dat er rekening mee wordt gehouden dat het wetsontwerp niet in 2017, maar pas in 2018 wordt besproken. In dat verband zijn nieuwe regels inzake overgang en inwerkingtreding aan de orde.

De minister stemt in met dit amendement.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 11 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 67

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 54 2836/002) in, tot vervanging van artikel 67. Dit artikel betreft de inwerkingtreding.

Amendement nr. 4 dient te worden gelezen in samenhang met amendement nr. 3, dat strekt tot invoeging van een nieuw artikel 66/1. De indieners willen dat er rekening mee wordt gehouden dat het wetsontwerp niet in 2017, maar pas in 2018 wordt besproken. In dat verband zijn nieuwe regels inzake overgang en inwerkingtreding aan de orde.

De minister stemt in met dit amendement.

Amendement nr. 67 wordt aangenomen met 13 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

Les articles 57 à 66 sont successivement adoptés par 13 voix et une abstention.

Art. 66/1 (*nouveau*)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 3 (DOC 54 2836/002), qui vise à introduire un nouvel article 66/1.

Cet amendement doit être lu en combinaison avec l'amendement n° 4, déposé à l'article 67, et vise à tenir compte du fait que le projet de loi n'est examiné qu'en 2018 et non en 2017. De nouvelles règles transitoires et d'entrée en vigueur sont ici envisagées.

La ministre approuve cet amendement.

L'amendement n° 3 est adopté par 11 voix et 3 abstentions.

Art. 67

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 4 (DOC 54 2836/002), qui vise à remplacer l'article 67. Cet article concerne l'entrée en vigueur.

Cet amendement doit être lu en combinaison avec l'amendement n° 3, qui introduit un nouvel article 66/1, et vise à tenir compte du fait que le projet de loi n'est examiné qu'en 2018 et non en 2017. De nouvelles règles transitoires et d'entrée en vigueur sont ici envisagées.

La ministre approuve cet amendement.

L'amendement n° 67 est adopté par 13 voix et une abstention.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

In verband met artikel 56 van het voorontwerp van wet – dat niet in het wetsontwerp is opgenomen – geeft *de minister* nog aan dat die bepaling strekte tot opheffing van artikel 30, § 6, derde en vierde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 26 december 2015. In afwachting van het nieuwe Europees raamwerk moet de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon vooralsnog worden toegepast. Na de aanneming van het nieuwe Europees raamwerk zal een ander wetsontwerp worden ingediend. Door artikel 30, § 6, derde en vierde lid, nu al op te heffen, zou de wetgever het FAGG alle middelen ontnemen om de bedoelde inspecties te financieren.

IV. — VERGADERING MET TOEPASSING VAN ARTIKEL 82.1 VAN HET REGLEMENT VAN DE KAMER

Tijdens de vergadering van 31 januari 2018 hebben de commissieleden de wetgevingstechnische nota van de Juridische Dienst van de Kamer besproken. Aangezien om deze nota werd verzocht in het kader van de procedure als bedoeld in artikel 82 van het Reglement, heeft de Juridische Dienst louter de in commissie aangenomen amendementen geanalyseerd.

Desondanks maakt de Juridische Dienst de volgende algemene opmerkingen.

“1. Het wetsontwerp telt slechts één groeperingsniveau. In dat geval dele men het wetsontwerp in hoofdstukken in, en niet in afdelingen. Men passe het wetsontwerp in die zin aan. (*cf.* Raad van State, Beginselen van de wetgevingstechniek, 2008, nr. 62.)”

De minister en de commissieleden sluiten zich aan bij deze opmerking.

“2. De inwerkingtreding van alle bepalingen van het wetsontwerp wordt geregeld bij artikel 70 (vroeger artikel 67) van het wetsontwerp, met uitzondering van de inwerkingtreding van artikel 53 (nieuw) en allicht ook van artikel 54 (nieuw) van het wetsontwerp.

Om elke verwarring ter zake te vermijden, groepeer men best alle inwerkingtredingsbepalingen. Men schrappe daartoe artikel 54 (nieuw) van het wetsontwerp en men brenge in artikel 70 (vroeger artikel 67) van het wetsontwerp volgende wijzigingen aan:

a) men hernummere de verwijzingen ten gevolge van het schrappen van artikel 54 van het wetsontwerp;

Sur l'article 56 de l'avant-projet de loi, supprimé du projet de loi, *la ministre* indique encore que cette disposition visait à abroger les alinéas 3 et 4 de l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 26 décembre 2015. Or, dans l'attente du nouveau cadre européen, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine doit encore être appliquée. Un autre projet de loi sera déposé lorsque le nouveau cadre européen aura été adopté. En abrogeant les alinéas 3 et 4 déjà maintenant, le législateur ôterait à l'AFMPS tout moyen de couvrir les inspections concernées.

IV. — RÉUNION EN APPLICATION DE L'ARTICLE 82.1 DU RÈGLEMENT DE LA CHAMBRE

Au cours de la réunion du 31 janvier 2018, les membres ont examiné la note de légistique du Service juridique de la Chambre. Cette note ayant été demandée dans le cadre de la procédure de l'article 82 du Règlement, le Service juridique a limité son examen aux amendements adoptés en commission.

Néanmoins, le Service juridique de la Chambre formule les deux observations générales suivantes:

“1. Le projet de loi ne comporte qu'un seul niveau de groupement d'articles. Dans ce cas, on scindera le projet de loi en chapitres, et non en sections. On adaptera le projet de loi en ce sens (*cf.* Conseil d'État, Principes de technique législative, 2008, n° 62).”

La ministre et la commission souscrivent à cette observation.

“2. L'entrée en vigueur de toutes les dispositions du projet de loi est réglée par l'article 70 (ancien article 67) du projet de loi, à l'exception de l'entrée en vigueur de l'article 53 (nouveau) et certainement aussi de l'article 54 (nouveau) du projet de loi.

Afin d'éviter toute confusion, on regroupera toutes les dispositions relatives à l'entrée en vigueur. À cet effet, on supprimera l'article 54 (nouveau) du projet de loi et on apportera les modifications suivantes dans l'article 70 (ancien article 67) du projet de loi:

a) on renumérottera les renvois à la suite de la suppression de l'article 54 du projet de loi;

b) men voege een bepaling onder 4° toe, luidende:

“4° artikel 53, dat in werking treedt op een datum die de Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en uiterlijk op [datum].” / “4° *article 53, qui entre en vigueur à une date déterminée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et au plus tard le [date].*”.

(Er is bovendien geen uiterste datum van inwerkingtreding van artikel 53 van het wetsontwerp vastgesteld voor het geval dat de Koning niets onderneemt. Om te voorkomen dat de uitvoerende macht aan de wil van de wetgever voorbij zou gaan, stellen wij voor de bepaling onder 4° aan te vullen met het onderstreepte zinsdeel.)

Door het hanteren van een gefaseerde inwerkingtreding is er ten slotte geen unieke datum van inwerkingtreding van dit wetsontwerp. Daarom rijst de vraag of in artikel 68 (vroeger artikel 66) van het wetsontwerp de woorden “met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze wet” / “*à compter de la date d’entrée en vigueur de la présente loi*” niet moeten worden vervangen door de preciezere woorden “met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit artikel” / “*à compter de la date d’entrée en vigueur du présent article*”.

De minister stemt in met al die opmerkingen, behalve dan met het voorstel om artikel 53 van het wetsontwerp aan te vullen ingeval de Koning niet zou optreden. De minister geeft aan dat zij zich ter zake aan het wetsontwerp wil houden.

De commissie stemt in met die opmerkingen, alsook met de door de minister aangegeven uitzondering.

Art. 53 (nieuw)

De Juridische Dienst maakt de volgende opmerkingen:

“3. Het begrip “FAGG” / “AFMPS” is niet gedefinieerd in de wet van 7 mei 2004 en moet dus, op zijn minst bij de eerste vermelding, voluit worden geschreven.

Men vervange daarom het ontworpen artikel 34/1, § 1, van de wet van 7 mei 2004 als volgt:

“§ 1. Artikel 11, §§ 1 tot 3 en 7, is niet van toepassing op de voor de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

b) on insérera, sous le 4°, une disposition rédigée comme suit:

“4° *article 53, qui entre en vigueur à une date déterminée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et au plus tard le [date].*” / “4° *artikel 53, dat in werking treedt op een datum die de Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en uiterlijk op [datum].*”.

(En outre, aucune date ultime n’est fixée pour l’entrée en vigueur de l’article 53 du projet de loi au cas où le Roi n’agirait pas. Afin d’éviter que le pouvoir exécutif ignore la volonté du législateur, nous proposons de compléter la disposition sous le 4° par le membre de phrase souligné.)

Enfin, par suite de l’entrée en vigueur phasée, il n’y a pas de date d’entrée en vigueur unique du projet de loi. C’est pourquoi on peut se demander s’il ne faut pas remplacer, dans l’article 68 (ancien article 66) du projet de loi, les mots “à compter de la date d’entrée en vigueur de la présente loi” / “*met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze wet*” par la formulation plus précise “à compter de la date d’entrée en vigueur du présent article” / “*met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit artikel*”.

La ministre souscrit à l’ensemble de ces observations, à l’exception de celle qui concerne la proposition visant à compléter l’article 53 du projet de loi au cas où le Roi n’agirait pas. La ministre entend s’en tenir au texte du projet sur ce point.

La commission souscrit à ces observations, avec l’exception citée par la ministre.

Art. 53 (nouveau)

Le Service juridique de la Chambre formule les observations suivantes:

“3. La notion recouverte par l’abréviation “AFMPS” / “FAGG” n’est pas définie dans la loi du 7 mai 2004 et doit donc, au minimum, être écrite en toutes lettres à sa première occurrence.

On remplacera dès lors l’article 34/1, § 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2004 par ce qui suit:

“§ 1^{er}. L’article 11, §§ 1^{er} à 3 et 7, n’est pas d’application pour les projets pilotes organisés par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) avant l’entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017 concernant les essais cliniques avec des

georganiseerde pilootprojecten.” / “§ 1^{er}. L'article 11, §§ 1^{er} à 3 et 7, n'est pas d'application pour les projets pilotes organisés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) avant l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017 concernant les essais cliniques avec des médicaments destinés à l'usage humain.”.

(In de Nederlandse versie stellen wij bovendien enkele wetgevingstechnische verbeteringen voor teneinde de leesbaarheid van de tekst te verhogen: vervangen van de woorden “tot en met” door het woord “met” + logischere zinsopbouw.)

Dezelfde verbetering (“tot en met” → “tot”) dient ook in de andere artikelen van het wetsontwerp te worden aangebracht.

4. In het ontworpen artikel 34/1, § 2, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 wordt verwezen naar “de in artikel 12 bedoelde aanvraag tot toelating bestemd voor het FAGG” en “de in artikel 19 bedoelde aanvraag tot substantiële wijziging bestemd voor ... het FAGG”. Die aanvragen zijn volgens de letter van de wet van 7 mei 2004 echter niet voor het FAGG, maar voor “de minister” bestemd.

In dezelfde tekst staat het begrip “de in artikel 10 bedoelde adviesaanvraag” bovendien tegenover het begrip “la demande d'avis favorable ... visée à l'article 10”. Deze begrippen dekken niet dezelfde lading.

De Nederlandse versie van dezelfde tekst is ten slotte niet afgestemd op de in de wet van 7 mei 2004 gebruikte terminologie:

— “het in artikel 10 bedoelde verzoek tot gunstig advies”;

— “het in artikel 12 bedoelde verzoek tot toelating”;

— “het in artikel 19 bedoelde voorstel tot substantiële wijziging”.

Men vervange daarom het ontworpen artikel 34/1, § 2, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 als volgt:

“§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde pilootprojecten richt de opdrachtgever het in artikel 10 bedoelde verzoek tot gunstig advies bestemd voor het ethisch comité en het in artikel 12 bedoelde verzoek tot toelating bestemd voor de minister of het in artikel 19 bedoelde voorstel tot substantiële wijziging bestemd voor het ethisch comité en de minister, aan het FAGG.” / “§ 2. Dans le cadre des projets pilotes visés au paragraphe 1^{er}, le promoteur adresse la demande d'avis

médicaments destinés à l'usage humain.” / “§ 1. Artikel 11, §§ 1^{er} tot 3 en 7, is niet van toepassing op de voor de inwerkingtre-ding van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor men-selijk gebruik door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) georganiseerde pilootprojecten.”.

(Dans la version néerlandaise, nous proposons par ailleurs une correction légistique visant à améliorer la lisibilité du texte en remplaçant les mots “tot en met” par le mot “tot” + construction de phrase plus logique.)

La même correction (“tot en met”, “tot”) doit également être apportée aux autres articles du projet de loi.

4. Dans l'article 34/1, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2004, il est renvoyé à “la demande d'autorisation destinée à l'AFMPS visée à l'article 12” et à “la demande de modification substantielle destinée (...) à l'AFMPS visée à l'article 19”. Aux termes de la loi du 7 mai 2004, ces demandes ne sont cependant pas destinées à l'AFMPS, mais bien au “ministre”.

Dans le même texte, la notion de “in artikel 10 bedoelde adviesaanvraag” est en outre traduite par la notion de “demande d'avis favorable ... visée à l'article 10”. Ces notions ne sont pas équivalentes.

Enfin, la version néerlandaise du même texte ne concorde pas avec la terminologie utilisée dans la loi du 7 mai 2004:

— “het in artikel 10 bedoelde verzoek tot gunstig advies”;

— “het in artikel 12 bedoelde verzoek tot toelating”;

— “het in artikel 19 bedoelde voorstel tot substantiële wijziging”.

On remplacera dès lors l'article 34/1, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 7 mai 2004 par ce qui suit:

“§ 2. Dans le cadre des projets pilotes visés au paragraphe 1^{er}, le promoteur adresse la demande d'avis favorable destinée au comité d'éthique visée à l'article 10 et la demande d'autorisation destinée au ministre visée à l'article 12 ou la demande de modification substantielle destinée au comité d'éthique et au ministre visée à l'article 19, à l'AFMPS.” / “§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde pilootprojecten richt de opdrachtgever het in artikel 10 bedoelde verzoek tot

favorable destinée au comité d'éthique visée à l'article 10 et la demande d'autorisation destinée au ministre visée à l'article 12 ou la demande de modification substantielle destinée au comité d'éthique et au ministre visée à l'article 19, à l'AFMPS."

Door deze wijziging bringe men eveneens de volgende wijzigingen aan:

— In de Nederlandse versie van het ontworpen artikel 34/1, § 2, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 vervange men de woorden "Het FAGG maakt de in artikel 10 bedoelde adviesaanvraag of de in artikel 19 bedoelde aanvraag tot wijziging bestemd voor het ethisch comité, over aan de" door de woorden "Het FAGG bezorgt het in artikel 10 bedoelde verzoek tot advies of het in artikel 19 bedoelde voorstel tot wijziging bestemd voor het ethisch comité aan de";

— In het ontworpen artikel 34/1, § 2, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 vervange men de woorden "deze aanvraag toe" / "attribue cette demande à" door de woorden "deze verzoeken en voorstellen toe" / "attribue ces demandes à";

— In de Nederlandse versie van het ontworpen artikel 34/1, § 2, vierde lid, van de wet van 7 mei 2004 vervange men de woorden "bedoelde aanvragen in" door de woorden "bedoelde verzoeken en voorstellen in".

5. In de Franse versie van het ontworpen artikel 34/1, § 6, van de wet van 7 mei 2004 vervange men de woorden "*ministres, adapter les montants*" door de woorden "*ministres, modifier les montants*".

(Overeenstemming van beide taalversies: het begrip "wijzigen" staat beter tegenover het begrip "modifier", terwijl het begrip "adapter" eerder tegenover het begrip "aanpassen" zou staan.)

De minister en de commissie stemmen in met die voorstellen tot technische verbetering.

Art. 69 (nieuw)

De Juridische Dienst maakt de volgende opmerking:

"Artikel 69 (nieuw) van het wetsontwerp betreft een overgangsbepaling en hoort niet thuis in afdeling 5 "Opheffingsbepalingen".

gunstig advies bestemd voor het ethisch comité en het in artikel 12 bedoelde verzoek tot toelating bestemd voor de minister of het in artikel 19 bedoelde voorstel tot substantiële wijziging bestemd voor het ethisch comité en de minister, aan het FAGG."

Dans un souci de cohérence, on apportera également les modifications suivantes:

— Dans la version néerlandaise de l'article 34/1, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 7 mai 2004, on remplacera les mots "*Het FAGG maakt de in artikel 10 bedoelde adviesaanvraag of de in artikel 19 bedoelde aanvraag tot wijziging bestemd voor het ethisch comité, over aan de*" par les mots "*Het FAGG bezorgt het in artikel 10 bedoelde verzoek tot advies of het in artikel 19 bedoelde voorstel tot wijziging bestemd voor het ethisch comité aan de*";

— Dans l'article 34/1, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi du 7 mai 2004, on remplacera les mots "*attribue cette demande à*" / "*deze aanvraag toe*" par les mots "*attribue ces demandes à*" / "*deze verzoeken en voorstellen toe*";

— Dans la version néerlandaise de l'article 34/1, § 2, alinéa 4, en projet, de la loi du 7 mai 2004, on remplacera les mots "*bedoelde aanvragen in*" par les mots "*bedoelde verzoeken en voorstellen in*".

5. Dans la version française de l'article 34/1, § 6, en projet, de la loi du 7 mai 2004, on remplacera les mots "*ministres, adapter les montants*" par les mots "*ministres, modifier les montants*".

(Concordance entre les deux versions linguistiques: le terme "*wijzigen*" correspond davantage au terme "modifier", tandis que le terme "adapter" correspondrait plutôt au terme "*aanpassen*".)

La ministre et la commission souscrivent à ces propositions de corrections techniques.

Art. 69 (nouveau)

Le Service juridique de la Chambre formule l'observation suivante:

"6. L'article 69 (nouveau) du projet de loi concerne une disposition transitoire et n'a donc pas sa place dans la section 5 "Dispositions abrogatoires".

Men hernummere daarom de bestaande afdeling 6 “Inwerkingtreding” tot hoofdstuk 7 en men voege een nieuw hoofdstuk 6 “Overgangsbepaling” / “*Disposition transitoire*” in die enkel het artikel 69 (nieuw) bevat.

(Wetgevingstechnische verbetering.)”

De minister en de commissie stemmen in met dit voorstel tot technische verbetering.

*
* *

Het gehele, aldus geamendeerde en verbeterde wetsontwerp, met inbegrip van de bijlagen, wordt aangenomen met 8 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

Nathalie MUYLLE

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Bepalingen waarvoor uitvoeringsmaatregelen vereist zijn:

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: art. 2, 30, 34, 53, 67, 69;

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: art. 67.

Par conséquent, on renumérottera l’actuelle section 6 “Entrée en vigueur” en chapitre 7 et on ajoutera un nouveau chapitre 6 “Disposition transitoire” / “*Overgangsbepaling*” qui comprendra uniquement l’article 69 (nouveau).

(Correction d’ordre légistique.)”

La ministre et la commission souscrivent à cette proposition de correction technique.

*
* *

L’ensemble du projet de loi, ainsi amendé et corrigé, en ce compris les annexes, est adopté par 8 voix et 2 abstentions.

Le rapporteur,

Nathalie MUYLLE

La présidente,

Muriel GERKENS

Dispositions nécessitant des mesures d’exécution:

— En application de l’article 105 de la Constitution: art. 2, 30, 34, 53, 67, 69;

— En application de l’article 108 de la Constitution: art. 67.