

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE1^{er} avril 2022**PROJET DE LOI**

**portant assentiment
à la Convention de coopération
entre le Royaume de Belgique et
le Grand-Duché de Luxembourg
en matière de médicaments et
de produits de santé, faite à Luxembourg
le 17 janvier 2018**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES RELATIONS EXTÉRIEURES
PAR
M. Benoît PIEDBOEUF

SOMMAIRE**Pages**

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion	4
III. Votes.....	6

Voir:

Doc 55 **2461/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
002: Amendement.

Voir aussi:

- 004: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 april 2022

WETSONTWERP

**houdende instemming
met het Samenwerkingsverdrag
tussen het Koninkrijk België en
het Groothertogdom Luxemburg
inzake geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg
op 17 januari 2018**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR BUITENLANDSE BETREKKINGEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Benoît PIEDBOEUF**

INHOUD**Blz.**

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Bespreking.....	4
III. Stemmingen	6

Zie:

Doc 55 **2461/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
002: Amendement.

Zie ook:

- 004: Tekst aangenomen door de commissie.

06747

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Els Van Hoof

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Peter De Roover, Darya Safai, Anneleen Van Bossuyt
Ecolo-Groen	Samuel Cogolati, Wouter De Vriendt, Guillaume Defossé
PS	Malik Ben Achour, André Flahaut, Christophe Lacroix
VB	Annick Ponthier, Ellen Samyn
MR	Michel De Maegd, Katrin Jadin
CD&V	Els Van Hoof
PVDA-PTB	Steven De Vuyst
Open Vld	Goedeke Liekens
Vooruit	Vicky Reynaert

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Kathleen Depoorter, Michael Freilich, Koen Metsu
Séverine de Laveleye, Kim Buyst, Simon Moutquin, Evita Willaert
Hugues Bayet, Mélissa Hanus, Daniel Senesael, Özlem Özen
Steven Creyelman, Pieter De Spiegeleer, Kurt Ravyts
Daniel Bacquelaine, Emmanuel Burton, Nathalie Gilson
N , Jan Briers
Nabil Boukili, Marco Van Hees
Christian Leysen, Marianne Verhaert
Melissa Depraetere, Kris Verduyck

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

Les Engagés Georges Dallemagne

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

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 29 mars 2022.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Sophie Wilmès, vice-première ministre et ministre des Affaires étrangères, des Affaires européennes et du Commerce extérieur, et des Institutions culturelles fédérales souligne le fait que la coopération entre la Belgique et le Luxembourg est très étroite dans de nombreux domaines. Ce dossier concerne plus précisément le domaine de la santé publique et la mise en œuvre de la Convention de coopération entre le Grand-Duché du Luxembourg et la Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, faite le 17 janvier 2018.

La déclaration de Gäichel de 2016 prévoyait une coopération étroite entre nos deux pays dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux. Dans la pratique, c'est déjà le cas. Ainsi, plus de 90 % des médicaments distribués au Grand-Duché proviennent de Belgique.

L'objectif de cette convention est donc de régler la coopération entre les deux pays sur le plan de la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments, des dispositifs médicaux, du sang, du tissu cellulaire et du matériel corporel humain (à l'exclusion des organes). Il s'agit, à cet égard, des inspections, de la recherche et des études cliniques, de la vigilance, de l'évaluation des dossiers et de l'échange d'expertise, de ressources et d'information.

La vice-première ministre précise que cette convention est déjà mise œuvre dans la pratique: des rencontres entre les responsables de la Direction de la Santé du Grand-Duché et de l'AFMPS belge sont organisées régulièrement depuis plusieurs années, et ont déjà abouti à des actions de coopération concrètes. La dernière rencontre en date remonte au 23 septembre 2021. Par ailleurs, durant la crise COVID-19, les échanges bilatéraux ont été nombreux, permettant une collaboration efficace et appréciée. La communication de la clé de répartition des médicaments essentiels et l'intégration des hôpitaux luxembourgeois dans cette dernière ont permis de rassurer le Luxembourg et de continuer à fournir leurs hôpitaux de façon régulière et équitable. Cette convention formalise donc davantage la coopération déjà existante.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 29 maart 2022.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Sophie Wilmès, vice-eersteminister en minister van Buitenlandse Zaken, Europese Zaken en Buitenlandse Handel, en de Federale Culturele Instellingen, benadrukt dat België en Luxemburg in tal van domeinen heel nauw samenwerken. Dit dossier heeft meer bepaald betrekking op de volksgezondheid en op de tenuitvoerlegging van het Samenwerkingsverdrag tussen het Groothertogdom Luxemburg en België inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan op 17 januari 2018.

De verklaring van Gäichel van 2016 voorzag in een nauwe samenwerking tussen onze twee landen op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. In de praktijk is dit reeds het geval. Zo komt meer dan 90 % van de geneesmiddelen die in het Groothertogdom worden verdeeld uit België.

De bedoeling van dit verdrag is dan ook om de samenwerking tussen beide landen te regelen op het gebied van markttoezicht gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed, celweefsel en menselijk lichaamsmateriaal (met uitzondering van organen). Het gaat hierbij om inspecties, onderzoek en klinische studies, vigilantie, dossierbeoordeling en de uitwisseling van expertise, maar ook van middelen en informatie.

De vice-eersteminister stipt aan dat dit verdrag in de praktijk reeds wordt uitgevoerd: sinds meerdere jaren vinden regelmatig ontmoetingen plaats tussen de functionarissen van de *Direction de la Santé* van het Groothertogdom Luxemburg en het Belgische FAGG. Die ontmoetingen hebben al tot concrete samenwerkingsacties geleid. De recentste ontmoeting dateert van 23 september 2021. Ook tijdens de COVID-19-crisis waren er veel bilaterale contacten, wat een doeltreffende en gewaardeerde samenwerking mogelijk maakte. Door de verdeelsleutel voor essentiële geneesmiddelen mee te delen en de Luxemburgse ziekenhuizen daarin op te nemen, werd Luxemburg gerustgesteld en konden de Luxemburgse ziekenhuizen regelmatig en billijk blijven bevoorradat worden. Dit verdrag zorgt er dus veeleer voor dat de reeds bestaande samenwerking nu ook een formeel karakter krijgt.

II. — DISCUSSION

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) précise que son groupe peut adhérer à ce projet de loi et reconnaît l'importance, dans le cadre d'une politique de médicaments, de développer des échanges d'expertises avec les pays voisins, notamment en ce qui concerne les inspections GMP (*Good Manufacturing Practices*). C'est d'autant plus pertinent avec le Luxembourg, où il n'y a pas d'inspecteurs sur le territoire.

Elle se demande toutefois quelles seraient les conséquences pour la charge de travail des agents de l'AFMPS belge. Ces derniers ont déjà été exposés à une surcharge importante suite à la crise COVID, à tel point que certains dossiers ont dû être transférés d'une division à l'autre. La question est donc de savoir si l'AFMPS est suffisamment préparée et si elle dispose d'assez d'effectif pour assumer ces tâches supplémentaires, mais aussi si elle est suffisamment financée – même si un supplément de près de 10 millions semble avoir été octroyé à l'agence dans le cadre de cette Convention de coopération.

Par ailleurs, s'agira-t-il d'une responsabilité temporaire pour l'AFMPS, ou cette coopération va-t-elle s'inscrire dans la durée? L'idée est-elle que le Luxembourg développe une expertise, de manière à se charger lui-même de ces inspections à plus long terme?

Pour ce qui est de la communication, Mme Depoorter souligne qu'elle n'est pas toujours optimale entre les divisions de l'agence. Des canaux de communication structurels seront-ils prévus à ce titre entre les gouvernements belge et luxembourgeois? Elle comprend qu'une concertation a déjà eu lieu entre les ministres compétents des deux pays en matière de soins de santé, mais demande tout de même confirmation de la manière dont cette mise en œuvre sera réalisée, mais aussi évaluée, car l'AFMPS se voit attribuer de plus en plus de responsabilités.

Cet accord fait partie d'une convention de coopération plus large, Mme Depoorter demande s'il y a des avancées sur les autres aspects abordés.

Des accords ont déjà été passés auparavant, est-il aussi question d'un financement rétroactif de l'AFMPS?

Mme Depoorter rappelle que les auditions en commission spéciale COVID-19 ont suffisamment démontré qu'une évaluation externe indépendante de l'Agence

II. — BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) geeft aan dat haar fractie zich in dit wetsontwerp kan vinden en erkent dat het in het kader van een geneesmiddelenbeleid belangrijk is werk te maken van de uitwisseling van expertise met de buurlanden, meer bepaald op het vlak van GMP-inspecties (*Good Manufacturing Practices*). Dit geldt des te meer voor Luxemburg, dat op zijn grondgebied geen inspecteurs heeft.

Toch vraagt de spreker zich af wat de gevolgen zouden zijn voor de werklust van de beampten van het Belgische FAGG. Door de COVID-crisis keken zij al tegen een aanzienlijke overmatige werklust aan, dermate zelfs dat bepaalde dossiers van de ene naar de andere afdeling moesten worden overgeheveld. De vraag is dus of het FAGG voldoende voorbereid is, of het over voldoende personeel beschikt om die bijkomende taken op zich te nemen en of het ook over voldoende financiële middelen beschikt, ook al werd in het raam van dat samenwerkingsverdrag naar verluidt een supplement van bijna 10 miljoen euro toegekend.

Daarnaast vraagt de spreker of het om een tijdelijke verantwoordelijkheid voor het FAGG gaat, dan wel of die samenwerking van lange duur zal zijn. Is het de bedoeling dat Luxemburg de expertise ontwikkelt om op langere termijn zelf die inspecties uit te voeren?

Wat de communicatie betreft, benadrukt mevrouw Depoorter dat die niet altijd optimaal verloopt tussen de verschillende afdelingen van het agentschap. Komen er in dat verband structurele communicatiekanalen tussen de Belgische en de Luxemburgse regering? De spreker begrijpt dat er al overleg heeft plaatsgehad tussen de bevoegde ministers van beide landen op het vlak van gezondheidszorg, maar vraagt niettemin bevestiging over de wijze waarop die tenuitvoerlegging zal worden voltrokken maar ook geëvalueerd, aangezien het FAGG steeds meer verantwoordelijkheden krijgt toegewezen.

Aangezien dit akkoord deel uitmaakt van een ruimer samenwerkingsverdrag, vraagt mevrouw Depoorter of er vooruitgang is inzake de andere aangekaarte aspecten.

Er werden in het verleden reeds akkoorden gesloten. Is er ook sprake van een retroactieve financiering van het FAGG?

Mevrouw Depoorter wijst erop dat de hoorzittingen in de bijzondere COVID-19-commissie voldoende hebben aangetoond dat een onafhankelijke externe evaluatie

fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) était nécessaire, compte tenu des lacunes constatées dans le fonctionnement de cet organisme qui a joué un rôle crucial au cours de la crise sanitaire. Elle plaide pour l'instauration d'une évaluation indépendante périodique de l'AFMPS, en ce compris un rapport au Parlement, afin que la Belgique soit à l'avenir mieux préparée à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et qu'elle puisse mieux la gérer et atténuer ses conséquences.

À cette fin, *Mme Kathleen Depoorter et consorts* déposent un amendement n° 1 (DOC 55 2461/002) afin de modifier la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Mme Els Van Hoof, présidente, considère que cet amendement ne porte nullement sur l'objet du projet de loi (article 90.1 Rgt de la Chambre). Elle explique qu'il s'agit ici d'un projet de loi portant assentiment d'une Convention, laquelle ne peut pas être modifiée. Par ailleurs, l'objet de cet amendement ne ressort nullement de la compétence de la commission des Relations extérieures mais de celle de la commission de la Santé et de l'Égalité des Chances.

Mmes Vicky Reynaert (Vooruit) et Goedele Liekens (Open Vld) partagent ce point de vue ce d'autant plus que le même amendement a également été déposé en commission de la Santé et de l'Égalité des Chances (DOC 55 2526/005, DOC 55 2366/005).

Mme Els Van Hoof, présidente, déclare par conséquent l'amendement irrecevable (article 5 Rgt de la Chambre).

B. Réponses de la vice-première ministre

La vice-première ministre relève également que le contenu de l'amendement proposé par le groupe N-VA ne ressort pas de la compétence de la commission des Relations extérieures. Elle ajoute qu'outre le fait que ce sujet est abordé dans une autre commission, il est impossible de modifier une Convention de cette ampleur. Ce document a fait l'objet de négociations entre les deux pays et son contenu ne peut pas être adapté de cette manière.

En ce qui concerne la charge de travail de l'AFMPS, la vice-première ministre précise que l'on évalue la charge de travail supplémentaire engendrée par cette convention à 0,2 ETP (équivalent temps-plein).

van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) noodzakelijk was, aangezien er in de werking van die instantie, die tijdens de gezondheidscrisis een cruciale rol heeft gespeeld, lacunes zijn vastgesteld. Ze pleit voor het invoeren van een periodieke en onafhankelijke evaluatie van het FAGG, waarvan tevens in het Parlement verslag wordt uitgebracht, opdat België in de toekomst beter op een nieuwe pandemie of gezondheidscrisis zou zijn voorbereid, die beter zou kunnen aanpakken en de gevolgen ervan zou kunnen matigen.

Met dit doel dient mevrouw Kathleen Depoorter c.s. amendement nr. 1 (DOC 55 2461/002) in, dat ertoe strekt de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te wijzigen.

Volgens mevrouw Els Van Hoof, voorzitter, houdt dit amendement geenszins verband met het voorwerp van het wetsontwerp (artikel 90.1 van het Reglement van de Kamer). Ze verduidelijkt dat het *in casu* gaat om een wetsontwerp houdende instemming met een verdrag en dat aan dat verdrag niet kan worden getornd. Bovendien is niet de commissie voor Buitenlandse Betrekkingen maar wel de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen bevoegd voor de materie waarover het amendement gaat.

Mevrouw Vicky Reynaert (Vooruit) en mevrouw Goedele Liekens (Open Vld) delen die zienswijze en *a fortiori* omdat hetzelfde amendement ook in de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen werd ingediend (DOC 55 2526/005, DOC 55 2366/005).

Mevrouw Els Van Hoof, voorzitter, verklaart het amendement bijgevolg niet ontvankelijk (artikel 5 van het Reglement van de Kamer).

B. Antwoorden van de vice-eersteminister

De vice-eersteminister merkt eveneens op dat de commissie voor Buitenlandse Betrekkingen niet bevoegd is voor de inhoud van het door de N-VA-fractie voorgestelde amendement. Ze stelt niet alleen vast dat dat onderwerp door een andere commissie wordt behandeld, maar tevens dat het onmogelijk is een verdrag met een dergelijke reikwijdte aan te passen. Aan dit document gingen onderhandelingen tussen de twee landen vooraf en de inhoud ervan kan niet op die manier worden gewijzigd.

Wat de werklast van het FAGG betreft, verduidelijkt de vice-eersteminister dat de bijkomende werklast als gevolg van dit verdrag op 0,2 VTE's (voltijdsequivalent) wordt geraamd.

Quant au caractère temporaire ou durable de la collaboration, la vice-première ministre indique que le Grand-Duché de Luxembourg est en voie de créer une agence propre qui une fois opérationnelle prendra en charge les tâches d'inspection confiées actuellement à des inspecteurs belges.

Enfin, en termes de communication, la vice-première ministre indique qu'une concertation annuelle est prévue à l'article 4 de la Convention. La prochaine se tiendra le 31 mars de cette année.

C. Réplique

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que l'amendement ne porte pas sur le contenu de la Convention mais sur sa mise en œuvre. Par ailleurs, elle explique que la vice-première ministre a rédigé ce projet de loi avec le ministre de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke et qu'il ne doit donc pas être examiné par la commission de la Santé et de l'Égalité des Chances.

La membre confirme que la question de l'évaluation indépendante périodique de l'AFMPS y fera de toute manière l'objet d'une discussion car il est important pour les citoyens que la Belgique soit à l'avenir mieux préparée à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire.

III. — VOTES

Articles 1^{er} à 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 1^{er} à 4 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 5 (*nouveau*)

L'amendement n° 1 est déclaré irrecevable.

*
* *

Le projet de loi est adopté, par vote nominatif, à l'unanimité.

Wat het tijdelijke dan wel duurzame karakter van de samenwerking betreft, geeft de vice-eersteminister aan dat het Groothertogdom Luxemburg bezig is met het opzetten van een eigen agentschap. Zodra dat agentschap operationeel is, zal het de inspectietaken, die momenteel aan Belgische inspecteurs worden toevertrouwd, op zich nemen.

Aangaande de communicatie tot slot, deelt de vice-eersteminister mee dat artikel 4 van het Verdrag in een jaarlijks overleg voorziet. Het volgende overleg is op 31 maart 2022 gepland.

C. Repliek

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) benadrukt dat het amendement geen betrekking heeft op de inhoud van het Verdrag maar wel op de tenuitvoerlegging ervan. Ze verduidelijkt voorts dat de vice-eersteminister dat wetsontwerp samen met de heer Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, heeft opgesteld en dat het dus niet in de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen dient te worden besproken.

Het lid bevestigt dat de periodieke en onafhankelijke evaluatie van het FAGG in die commissie sowieso zal worden besproken. Voor de burgers is het immers belangrijk dat België in de toekomst beter op een nieuwe pandemie of gezondheids crisis is voorbereid.

III. — STEMMINGEN

Artikelen 1 tot 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 1 tot 4 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 5 (*nieuw*)

Amendement nr. 1 wordt onontvankelijk verklaard.

*
* *

Het wetsontwerp wordt bij naamstemming eenparig aangenomen.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

N-VA: Darya Safai, Anneleen Van Bossuyt, Kathleen Depoorter;

Ecolo-Groen: Guillaume Defossé, Wouter De Vriendt, Simon Moutquin;

PS: André Flahaut, Christophe Lacroix;

VB: Annick Ponthier, Ellen Samyn;

MR: Emmanuel Burton, Benoît Piedboeuf;

CD&V: Els Van Hoof;

PVDA-PTB: Steven De Vuyst;

Open Vld: Goedele Liekens;

Vooruit: Vicky Reynaert.

Ont voté contre: nihil.

Se sont abstenus: nihil.

Le rapporteur,

Benoît PIEDBOEUF

La présidente,

Els VAN HOOFF

Resultaat van de naamstemming:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Darya Safai, Anneleen Van Bossuyt, Kathleen Depoorter;

Ecolo-Groen: Guillaume Defossé, Wouter De Vriendt, Simon Moutquin;

PS: André Flahaut, Christophe Lacroix;

VB: Annick Ponthier, Ellen Samyn;

MR: Emmanuel Burton, Benoît Piedboeuf;

CD&V: Els Van Hoof;

PVDA-PTB: Steven De Vuyst;

Open Vld: Goedele Liekens;

Vooruit: Vicky Reynaert.

Hebben tegengestemd: nihil.

Hebben zich onthouden: nihil.

De rapporteur,

Benoît PIEDBOEUF

De voorzitter,

Els VAN HOOFF