

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 juin 2023

PROJET DE LOI**portant des dispositions diverses
en matière de santé****Rapport de la deuxième lecture**fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par**M. Robby De Caluwé****Sommaire****Pages**

I. Discussion	3
II. Discussion des articles et votes	17

Voir:**Doc 55 3346/ (2022/2023):**

001: Projet de loi.
 002 et 003: Amendements.
 004: Rapport de la première lecture.
 005: Articles adoptés en première lecture.
 006 et 007: Amendements.

Voir aussi:

009: Texte adopté en deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 juni 2023

WETSONTWERP**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid****Verslag van de tweede lezing**namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
de heer **Robby De Caluwé****Inhoud****Blz.**

I. Bespreking.....	3
II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	17

Zie:**Doc 55 3346/ (2022/2023):**

001: Wetsontwerp.
 002 en 003: Amendementen.
 004: Verslag van de eerste lezing.
 005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
 006 en 007: Amendementen.

Zie ook:

009: Tekst aangenomen in tweede lezing.

09880

**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: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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 vertaalde 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 20 juin 2023.

I. — DISCUSSION

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique qu'elle regrette l'absence, dans les articles qui traitent des précurseurs de drogues, d'une vision sur la production des additifs. Le rapport de l'ONU sur les drogues illicites indique qu'il existe dans notre pays, plus précisément dans le Limbourg, une forte pollution de l'environnement liée à la production de drogues. L'intervenante estime dès lors qu'à partir du moment où l'on inclut dans un projet de loi des dispositions qui concernent les drogues, il convient également de tenir compte de la production d'additifs.

La section 2 du chapitre 3 traite de la dénomination des médicaments. L'intervenante regrette que le ministre ne mentionne pas les dispositifs médicaux dans cette section. Certains dispositifs médicaux sont en effet utilisés comme des médicaments. Pour le patient, il est parfois difficile de savoir s'il a affaire à un médicament ou à un dispositif médical. Tant la dénomination que le contrôle des dispositifs médicaux devraient être réglementés. Il serait peut-être intéressant d'introduire, au niveau européen, une distinction plus claire entre les médicaments et les dispositifs médicaux. Cette tâche pourrait être confiée à l'EMA.

En ce qui concerne l'obligation de monitoring des stocks, l'intervenante se demande à quelle fréquence les grossistes ou les pharmaciens devront indiquer l'état de leurs stocks. Si cela doit effectivement être fait par spécialité, ce sera un travail considérable. Ou l'idée est-elle que ce monitoring soit uniquement obligatoire pour les molécules qui présentent un risque de pénurie? Pourquoi l'exemple néerlandais n'a-t-il pas été suivi? Une démarche similaire représenterait pourtant un pas dans la bonne direction pour résoudre le problème des pénuries de médicaments. Le ministre réfléchit-il également à la possibilité d'imposer que certains médicaments soient produits en Belgique, comme l'a fait récemment en France le président Macron? Cette mesure permettrait de garantir la disponibilité de 50 molécules pour les patients belges.

Au cours de la discussion en première lecture, l'intervenante a posé une question sur l'arrêté royal relatif au transfert des officines. Les modifications proposées par

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 20 juni 2023.

I. — BESPREKING

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) geeft aan dat zij in de artikelen die betrekking hebben op drugsprecursoren, een visie op de productie van hulpstoffen mist. Het VN-rapport rond illegale drugs meldt dat in ons land, meer bepaald in Limburg, de omgevingsvervuiling ten gevolge van drugsproductie erg groot is. Wanneer er dus bepalingen rond drugs in een wetsontwerp worden opgenomen, moet er ook rekening worden gehouden met de productie van additieven.

Afdeling 2 van hoofdstuk 3 heeft betrekking op de naamgeving van geneesmiddelen. De spreekster betreurt dat de minister de medische hulpmiddelen niet vermeldt in deze afdeling. Een aantal medische hulpmiddelen wordt immers gebruikt als geneesmiddel. Voor de patiënt is het soms moeilijk om te weten of het om een geneesmiddel of om een medisch hulpmiddel gaat. Zowel de naamgeving als de controle op de medische hulpmiddelen zouden moeten worden gereguleerd. Misschien zou het interessant zijn om op Europees niveau een duidelijker onderscheid tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in te voeren. Dit zou een taak kunnen zijn voor het EMA.

Met betrekking tot de verplichte voorraadopvolging vraagt de spreekster zich af hoe vaak de groothandelaar of de apotheker de stand van zijn voorraad moet doorgeven. Indien dit inderdaad per specialiteit moet gebeuren, zal dit een omvangrijk werk zijn. Of is de voorraadopvolging enkel verplicht voor moleculen waarvan een tekort dreigt? Waarom werd het Nederlandse voorbeeld niet gevolgd? Dit zou immers een stap in de goede richting zijn om het probleem van de geneesmiddelentekorten op te lossen. Denkt de minister ook na over voorstellen om de productie in eigen land te verplichten, zoals de Franse president Macron onlangs heeft gedaan? Op deze manier zou de beschikbaarheid van 50 moleculen gegarandeerd kunnen worden voor de Belgische patiënten.

Tijdens de bespreking in eerste lezing stelde de spreekster een vraag over het koninklijk besluit betreffende de overbrenging van de apotheken. Kunnen de

le ministre dans le projet de loi à l'examen pourraient-elles ou non modifier l'interprétation de cet arrêté royal?

Dans les articles relatifs à la procréation médicalement assistée, on peut lire que dans le cadre de la loi sur la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, la dépseudonymisation des données à caractère personnel sera interdite. Cette disposition est diamétralement opposée à ce que prévoit la proposition de loi créant un Institut pour la conservation et la gestion des données relatives aux donneurs (DOC 55 0186/001), déposée par Mme Valerie Van Peel, députée N-VA. L'intervenante ne peut consentir à cette volonté d'interdire la dépseudonymisation, qui représente une régression dans le débat sur l'anonymat des données des donneurs. C'est pourquoi elle présentera un amendement à ce sujet (DOC 55 3346/006).

Selon l'ancien article 32, l'AFMPS peut sous-traiter le traitement des données. Le ministre peut-il réexpliquer comment la sécurité des données est garantie dans ce cas?

L'ancien article 63 traite des prescriptions en matière de soins ambulatoires et de soins de santé à domicile. L'intervenante constate que les pharmacies hospitalières délivrent de plus en plus souvent des médicaments ambulatoires. Elle estime pour sa part qu'il est préférable que le pharmacien de famille dispose du dossier complet du patient, et elle craint que l'on évolue vers une situation où le pharmacien de famille ne pourra plus assurer le suivi des médicaments pris par le patient, puisqu'il ne sera pas informé des médicaments que la pharmacie hospitalière aura délivrés au patient. S'il est bon, par exemple, que les agents chimiothérapeutiques administrés par voie orale soient initialement délivrés par les pharmacies hospitalières, il est cependant préférable qu'ils soient ensuite délivrés par le pharmacien de famille. La politique de médication du patient doit rester du ressort du pharmacien de famille. L'intervenante espère que ses craintes à ce sujet ne sont pas justifiées.

Mme Depoorter revient ensuite sur le chapitre 16, qui traite des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans notre pays, ce sont surtout des implants en silicone qui sont utilisés à des fins d'augmentation mammaire. Il existe pourtant aussi des implants à base d'eau, qui sont beaucoup plus sûrs. En cas d'utilisation d'implants en silicone, il existe en effet un risque de migration de particules de silicone dans l'organisme, ce qui peut provoquer des cancers et causer d'autres problèmes de santé. Les particules d'eau, en revanche, ne causent aucun dommage à l'organisme. Ne s'indiquerait-il dès lors pas d'adopter exclusivement ces implants à base d'eau? L'intervenante demande par ailleurs ce que le ministre compte faire pour garantir enfin la traçabilité

wijzigingen die de minister in dit wetsontwerp voorstelt de interpretatie van dat koninklijk besluit wijzigen of niet?

In de artikelen rond de medische begeleide voortplanting staat te lezen dat bij de bestemming van overtallige embryo's en gameten de depseudonymisering van persoonsgegevens verboden is. Dit staat haaks op het wetsvoorstel tot oprichting van een Bewaar- en Beheersinstituut voor Donorgegevens (DOC 55 0186/001) van N-VA-parlementslid Valerie Van Peel. De spreekster kan niet akkoord gaan met dit verbod op depseudonymisering, dat een stap achteruit betekent in het debat over de anonimiteit van donorgegevens. Daarom zal zij een amendement (DOC 55 3346/006) indienen.

Volgens het oude artikel 32 kan het FAGG de gegevensverwerking uitbesteden. Kan de minister nog eens uitleggen hoe de veiligheid van de gegevens wordt gegarandeerd?

Het oude artikel 63 heeft betrekking op de voorschriften in de ambulante en extramurale zorg. De spreekster stelt vast dat er steeds vaker ambulante geneesmiddelen worden afgegeven vanuit de ziekenhuisapotheek. Zij is er voorstander van dat de huisapotheker het volledige dossier van de patiënt in handen heeft en is bezorgd dat we naar een situatie evolueren waarin de huisapotheker niet meer zal kunnen opvolgen welke geneesmiddelen de patiënt inneemt. Aan de huisapotheker wordt immers niet doorgegeven welke geneesmiddelen de patiënt in de ziekenhuisapotheek ontvangt. Het is goed dat bijvoorbeeld perorale chemotherapeutica in de ziekenhuisapotheek worden opgestart, maar het is beter dat ze daarna worden afgeleverd door de huisapotheker. Het medicatiebeleid van de patiënt moet bij de huisapotheek blijven. De spreekster hoopt dat haar bezorgdheid onterecht is.

Vervolgens komt mevrouw Depoorter terug op hoofdstuk 16, over de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. In ons land worden hoofdzakelijk siliconenimplantaten gebruikt voor borstvergrotingen. Er bestaan ook implantaten op basis van water, die veel veiliger zijn. Bij het gebruik van siliconenimplantaten bestaat immers het risico dat er siliconenpartikels in het lichaam terechtkomen, die kanker en andere gezondheidsproblemen kunnen veroorzaken. Waterpartikels zullen daarentegen geen schade veroorzaken in het lichaam. Is het bijgevolg niet noodzakelijk om volledig op implantaten op basis van water over te schakelen? En wat zal de minister doen om eindelijk de traceerbaarheid van de implantaten te garanderen? Zal ervoor

des implants. Veillera-t-on à ce que chaque implant soit pourvu d'un marquage CE?

L'ancien article 89 du projet de loi prévoit que les dossiers relatifs aux effets secondaires des vaccins contre le COVID seront conservés pendant dix ans par l'AFMPS. L'intervenante estime que ce délai est trop court. Étant donné que la technique de l'ARNm est récente et qu'elle sera utilisée dans de nombreuses disciplines, il est important de pouvoir assurer un suivi des risques à long terme. Des études approfondies sur les effets secondaires des vaccins à ARN messenger sont actuellement en cours à l'étranger. Il serait probablement judicieux d'entamer, chez nous aussi, une étude approfondie des effets secondaires de la technique de l'ARN messenger, par exemple sous la houlette du KCE.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) renvoie à la pratique des noms de fantaisie, qui a déjà été dénoncée en 2015 par Test-Achats. En Australie, le groupe *Reckitt Benckiser* a été condamné pour pratiques trompeuses. Il vendait de l'ibuprofène sous différentes dénominations et l'entreprise a été contrainte de retirer ces produits du marché. En 2007, *Johnson & Johnson* a commencé à vendre du *Perdofemina*, alors qu'il s'agit simplement de l'ibuprofène. Il s'agit d'une tromperie vis-à-vis du patient. L'intervenante présentera l'amendement n° 11 (DOC 55 3346/006) tendant à étendre aux médicaments déjà commercialisés aujourd'hui l'application de l'interdiction d'utiliser un nom de fantaisie trompeur pour les médicaments. L'intervenante insiste sur la mise en place d'un contrôle des médicaments qui sont commercialisés.

Mme Merckx souligne la nécessité d'obtenir plus d'informations au sujet de l'obligation de monitoring des stocks. De quels médicaments s'agit-il? Le ministre souhaite-t-il examiner davantage certains maillons de la chaîne? Les grossistes sont déjà obligés de communiquer des informations relatives à leurs stocks, mais cette obligation ne s'applique pas encore aux pharmacies hospitalières, aux producteurs et aux pharmacies ouvertes au public. Le suivi des stocks remédiera-t-il effectivement aux problèmes de pénurie qui touchent actuellement le marché? Des sanctions sont-elles prévues à l'encontre des producteurs? Le ministre imposera-t-il un plan de prévention des pénuries? Il a déjà imposé certaines interdictions d'exportation. Ont-elles déjà produit un effet positif perceptible?

L'intervenante aborde les articles concernant le plasma sanguin et donne un aperçu du trajet qu'il parcourt. Un donneur de sang fait don volontairement de plasma sanguin. La Croix-Rouge vend ce plasma à des prix fixés au préalable aux entreprises qui le transforment. Le prix de vente du plasma est de 110 euros le litre. Cette transformation est entre les mains d'entreprises telles que

worden gezorgd dat elk implantaat voorzien is van een CE-markering?

Het oude artikel 89 van het wetsontwerp voorziet dat de gegevens rond de bijwerkingen van de COVID-vaccins tien jaar worden bijgehouden door het FAGG. De spreker vindt deze termijn te kort. Gezien de mRNA-techniek een nieuwe techniek is, die in vele disciplines zal worden gebruikt, is het belangrijk om de risico's op lange termijn te kunnen opvolgen. In het buitenland lopen er momenteel grondige studies naar de bijwerkingen van de mRNA-vaccins. Waarschijnlijk is het een goed idee om ook in België een grondig onderzoek naar de neveneffecten van de mRNA-techniek op te starten, bijvoorbeeld via het KCE.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) verwijst naar de praktijk van fantasienamen die in 2015 reeds door *Test-Aankoop* werd aangeklaagd. In Australië werd de *Reckitt Benckiser* Group veroordeeld voor misleidende praktijken. Ze verkochten ibuprofen onder verschillende namen en het bedrijf werd gedwongen deze producten van de markt te halen. In 2007 startte *Johnson & Johnson* de verkoop van *perdofemina* terwijl het gewoon ibuprofen is. Het gaat om het misleiden van de patiënt. De spreker zal een amendement nr. 11 (DOC 55 3346/006) indienen dat ertoe strekt dat het verbod op misleidende fantasienamen voor geneesmiddelen ook van toepassing is op geneesmiddelen die vandaag reeds worden verhandeld. De spreker dringt aan op een screening van geneesmiddelen die op de markt gebracht worden.

Mevrouw Merckx dringt aan op meer informatie inzake de verplichte voorraadopvolging. Over welke geneesmiddelen gaat het? Zijn er bepaalde schakels in de keten die de minister meer wil bekijken? De groothandelaars zijn al verplicht hun stocks door te geven maar deze verplichting geldt nog niet voor de ziekenhuisapotheken, de producenten en de huisapotheken. Vormt dit wel een oplossing voor de bestaande problemen met betrekking tot markttekorten? Worden er sancties voorzien voor producenten? Zal de minister een penurie-preventieplan opleggen? De minister heeft al een aantal uitvoerverboden opgelegd. Is daar al een positief effect van waar te nemen?

De spreker bespreekt de artikelen die bloedplasma betreffen en geeft een overzicht van de weg die bloedplasma aflegt. Een bloeddonor staat vrijwillig bloedplasma af. Het Rode Kruis verkoopt dat plasma aan vooraf vastgelegde prijzen aan de ondernemingen die dat bloedplasma verwerken. Dit gebeurt tegen een prijs van 110 euro per liter. Deze verwerking is in handen van

Takeda Pharmaceuticals, qui a enregistré un bénéfice de quatre milliards de dollars en 2020. Ces entreprises vendent le sang transformé aux hôpitaux à environ 2780 euros le litre. La transformation d'un litre de plasma sanguin coûte 1890 euros. La marge bénéficiaire s'élève donc à 780 euros par litre. Ces entreprises réalisent d'énormes bénéfices sur la base du don volontaire de sang. La Croix-Rouge indique que les 110 euros qu'elle perçoit par litre de plasma ne suffisent pas à financer les tâches qu'elle doit accomplir. Le ministre entend-il augmenter le prix auquel la Croix-Rouge vend le sang?

Le ministre écrit dans l'exposé des motifs du projet de loi qu'il est tout à fait injuste que les adjudicataires fassent des bénéfices excessifs sur du plasma donné de manière altruiste. Quelle serait pour le ministre une marge bénéficiaire équitable? L'intervenante considère qu'il est inacceptable que la transformation du sang génère de gros bénéfices. La Croix-Rouge souhaite également que l'on mise sur la transformation locale à but non lucratif du plasma sanguin, ce qui est possible en Belgique ou au travers d'une coopération avec d'autres pays européens. Quelles mesures le ministre a-t-il prises en vue de réduire la dépendance à l'égard de ces acteurs pharmaceutiques majeurs?

À la suite de la libéralisation du marché du sang en 1993 par l'Union européenne, le marché européen a été submergé de sang provenant des États-Unis, ce qui a eu des conséquences dramatiques. Les donateurs de sang en Europe agissent par altruisme, alors que le don de sang est une source de revenus aux États-Unis, ce qui comporte un risque car certains donateurs ne remplissent pas les questionnaires honnêtement afin de s'assurer ce revenu. Au cours de la crise du COVID-19, les dons n'ont baissé que de 3 % en Europe, tandis qu'ils ont chuté de 19 % aux États-Unis. Il en est résulté de graves pénuries en Europe. Ne faut-il pas mettre fin à cette libéralisation du marché du sang et pourquoi ne pas le remplacer par un marché non lucratif?

Mme De Block, ministre de la Santé publique à l'époque, a décidé d'organiser une adjudication publique pour la transformation du plasma sanguin. La Croix-Rouge indique que cette adjudication publique couvre actuellement environ la moitié du marché belge. Selon une estimation de la Croix-Rouge, l'autre moitié reste tributaire du marché libéralisé. Cette estimation est-elle exacte?

L'adjudication publique ne concerne aujourd'hui que les dérivés destinés à une utilisation intraveineuse et pas les produits destinés à un usage sous-cutané. L'intervenante se félicite que le projet de loi à l'examen permettra d'inclure ces derniers.

bedrijven zoals Takeda Pharmaceuticals, een bedrijf dat in 2020 vier miljard dollar winst boekte. Deze bedrijven verkopen het verwerkte bloed aan ziekenhuizen tegen, bij benadering, 2780 euro per liter. De verwerking van het bloedplasma kost 1890 euro per liter. Het gaat hier dus om een winstmarge van 780 euro per liter. Deze bedrijven maken enorme winsten op basis van vrijwillig afgestaan bloed. Het Rode Kruis stelt dat de ontvangen 110 euro per liter onvoldoende is voor de taken die ze moeten uitvoeren. Is de minister van plan de prijs waar aan het Rode Kruis bloed verkoopt op te trekken?

De minister schrijft in de toelichting van het wetsontwerp dat het volstrekt onbillijk is dat opdrachtnemers overmatige winst maken op altruïstisch gedoneerd plasma. Wat begrijpt de minister onder billijke winstmarge? Het is voor de spreker onaanvaardbaar dat er grote winst wordt gemaakt op bloed, ook het Rode Kruis wenst dat er ingezet wordt op lokale non-profit verwerking van bloedplasma. Dit kan in België of via samenwerking met andere Europese landen. Welke stappen heeft de minister ondernomen om de afhankelijkheid van deze grote farmaceutische spelers te verminderen?

De Europese Unie heeft in 1993 de bloedmarkt geliberaliseerd. Daardoor werd de Europese bloedmarkt overspoeld met Amerikaans bloed. De gevolgen zijn dramatisch. Donoren geven in Europa gratis bloed uit altruïstische overwegingen, in de VSA is het geven van bloed een inkomensbron. Dit is onveilig omdat sommige donoren omwille van dit inkomen de vragenlijsten niet eerlijk invullen. Tijdens de COVID-19-crisis liepen de donaties maar met 3 % terug, terwijl dit in de VSA opliep tot 19 %. Dit heeft dan weer geleid tot grote tekorten in Europa. Moet er geen komaf gemaakt worden met de geliberaliseerde bloedmarkt en waarom niet overgaan tot een non-profit markt?

Voormalig minister De Block besliste openbare aanbestedingen te organiseren voor de verwerking van bloedplasma. Het Rode Kruis stelt dat deze openbare aanbesteding nu verantwoordelijk is voor ongeveer de helft van de Belgische markt. Volgens een schatting van het Rode Kruis is de andere helft nog steeds afhankelijk van de geliberaliseerde markt. Klopt deze schatting?

Vandaag werkt de tender enkel voor derivaten voor intraveneus gebruik en niet voor producten voor subcutaan gebruik. Dat wordt mogelijk met wat hier wordt voorgesteld en dat is positief.

L'intervenante a appris que les méthodes que l'AFMPS utilise pour contrôler le sang ne sont pas totalement appropriées pour effectuer les contrôles du sang donné. Les méthodes de l'AFMPS seraient développées en fonction des contrôles réalisés dans l'industrie pharmaceutique, mais ces méthodes diffèrent de celle de la Croix-Rouge. L'intervenante demande dès lors s'il est approprié de confier le contrôle du sang donné à l'AFMPS. Le ministre procédera-t-il à des changements?

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) revient sur l'intervention de Mme Depoorter concernant la procréation médicalement assistée. L'intervenante ne comprend pas pourquoi Mme Depoorter parle d'une régression. Vise-t-elle la technique de la pseudonymisation? L'intervenante estime que le projet de loi à l'examen constitue une parfaite mise en œuvre d'une partie de la loi relative à la procréation médicalement assistée, telle qu'elle existe et est mise en œuvre actuellement.

Mme Jiroflée fait observer que son groupe ne s'oppose pas *a priori* à la suppression de l'anonymat des donneurs. Il s'agit toutefois d'un sujet important qui pourra être examiné dans le cadre d'une nouvelle loi. Il concerne en effet une matière éthique essentielle. L'intervenante estime que cette discussion revêt trop d'importance pour être réglée en apportant quelques amendements au projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé. L'intervenante appelle à ce que l'on s'y attelle.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) profite de la deuxième lecture pour préciser et clarifier certains points.

L'intervenante aborde la question de l'indisponibilité des médicaments pour les patients. Ces dernières années, elle a tenté de faire bouger les lignes à cet égard. Elle a constaté que si les patients vivaient dans un pays voisin, ils auraient accès à des médicaments auxquels ils n'ont pas accès en Belgique. L'article 10 permettra aux patients de bénéficier d'un médicament enregistré et autorisé dans un autre pays et qui peut être délivré par le pharmacien sur la base d'une prescription. Le champ d'application de cet article pose toutefois problème. Un arrêté royal devra d'abord être pris, sans quoi les patients ne pourront pas en bénéficier. L'intervenante présentera un amendement tendant à obliger le Roi à prendre cet arrêté. Mme Fonck souhaite également protéger le patient en ce qui concerne le remboursement du médicament et les frais supplémentaires liés à son importation.

De spreekster vernam dat de methodes die het FAGG hanteert voor de controle van het bloed niet volledig geschikt zijn voor controles van gedoneerd bloed. De methodes van het FAGG zouden ontwikkeld zijn op maat van controles in de farmaceutische industrie, maar die methodes zijn anders dan die van het Rode Kruis. De spreekster vraagt of de controle van gedoneerd bloed een gepaste taak is voor het FAGG. Gaat de minister veranderingen doorvoeren?

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) gaat in op de tussenkomst van mevrouw Depoorter over medisch begeleide voortplanting. De spreekster begrijpt niet waarom mevrouw Depoorter het heeft over een achteruitgang. Doelt mevrouw Depoorter op de techniek van de pseudonimisering? Voor de spreekster is het wetsontwerp een perfecte implementatie van een deel van de wet op de medisch begeleide voortplanting zoals die nu bestaat en geïmplementeerd wordt.

Mevrouw Jiroflée merkt op dat haar fractie niet *a priori* tegen de afschaffing van de anonimiteit van donoren is. Het is wel een belangrijk item waarover in het kader van een nieuwe wet gediscussieerd kan worden, het betreft immers een belangrijke ethische materie. De spreekster vindt deze discussie te belangrijk om te regelen door de opname van enkele amendementen in het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. De spreekster lanceert een oproep om hierover aan de slag te gaan.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) maakt van de tweede lezing gebruik om een aantal elementen uit te klaren en te verduidelijken.

De spreekster gaat in op de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. De voorbije jaren heeft de spreekster getracht hierin stappen te zetten. De spreekster heeft de voorbije jaren vastgesteld dat indien patiënten in een buurland zouden wonen, ze wel toegang zouden hebben tot geneesmiddelen terwijl ze die in België niet kunnen krijgen. Artikel 10 voorziet de mogelijkheid voor de patiënt over een geneesmiddel te beschikken dat in een ander land geregistreerd en vergund is en dat door de apotheker op basis van een voorschrift kan verstrekt worden. Er is echter wel een probleem bij de draagwijdte van het artikel. Er moet eerst een koninklijk besluit genomen worden en als dat koninklijk besluit er niet komt, dan kunnen de patiënten daar niet van genieten. De spreekster zal een amendement indienen om de Koning te verplichten dit besluit te nemen. Mevrouw Fonck wil daarenboven de patiënt beschermen op het gebied van de vergoeding van het geneesmiddel en voor de bijkomende kosten bij invoer.

Mme Fonck aborde ensuite la question du registre des donneurs de gamètes. L'intervenante émet des réserves à propos de la disposition selon laquelle l'AFMPS peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel. Cette disposition est très large et peut faire l'objet de nombreuses interprétations, y compris de la part du CSI. Or, le CSI ne peut agir que dans le cadre d'une législation votée par le Parlement. Le fait de prévoir la possibilité de faire traiter ces données par d'autres instances crée une situation où le CSI lui-même peut déterminer comment et par qui les données peuvent être traitées. Lorsque l'intervenante a interrogé le ministre à ce sujet, il lui a répondu que ce traitement sera seulement confié à la plate-forme eHealth. L'intervenante demande que ce soit inscrit dans le projet de loi. Elle présente l'amendement n° 13 (DOC 55 3346/007) à cet effet. Mme Fonck fait également observer que le Roi pourra fixer les modalités mais qu'il ne s'agira en aucun cas d'une obligation. Cela reste problématique. Il appartient au Parlement de faire en sorte que les lois soient précises et claires et que les données personnelles ne puissent pas être traitées par n'importe qui.

Ensuite, l'intervenante aborde la question des noms de fantaisie des médicaments. Le projet de loi à l'examen ne prévoit rien sur la problématique des compléments alimentaires qui véhiculent des allégations en matière de santé alors qu'ils n'ont pas été validés par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). L'intervenante fait référence à un complément alimentaire qui a été commercialisé au travers d'une vaste campagne de communication qui a véhiculé des allégations de santé (également sur son emballage). Comme ce complément alimentaire n'était vendu qu'en pharmacie, ce produit n'a pas fait l'objet d'un contrôle effectif. L'AFSCA et l'AFMPS se sont renvoyés la responsabilité en la matière. L'intervenante précise que l'AFMPS est responsable du contrôle des compléments alimentaires vendus exclusivement en pharmacie. Mme Fonck présentera quelques amendements à ce sujet. En effet, les patients sont trompés: ils prennent ces compléments alimentaires en pensant qu'il s'agit de médicaments mais en même temps, ils ne prennent pas leurs véritables médicaments, ce qui présente des risques pour leur santé.

Le délai d'exclusion pour les dons de sang des HSH sera ramené de douze à quatre mois. Dans un avis, le Conseil supérieur de la santé propose deux options. La première est celle retenue par le ministre, à savoir de ramener le délai à quatre mois. L'autre option serait de lever le critère HSH. Pour assurer la sécurité des dons de sang, il faut modifier les questionnaires, adapter la formation des médecins, mais aussi introduire le dépistage génomique en format individuel (ID-NAT) pour tous

Mevrouw Fonck gaat in op het register voor de donoren van gameten. De spreker heeft bedenkingen bij de bepaling dat het FAGG de effectieve verwerking van persoonsgegevens kan uitbesteden aan een verwerker. Deze bepaling is zeer ruim en laat ruimte voor allerlei interpretaties, ook door het IVC. Het IVC kan nochtans enkel handelen in het kader van wetgeving die in het Parlement gestemd werd. Door de mogelijkheid te voorzien deze data door anderen te laten behandelen ontstaat een situatie waarin het IVC zelf de manier kan bepalen hoe en door wie die data verwerkt kunnen worden. De minister heeft op vraag van de spreker geantwoord dat deze verwerking enkel zal uitbesteed worden aan het eHealth-Platform. De spreker vraagt dit in het wetsontwerp op te nemen. De spreker dient daarvoor amendement nr. 13 (DOC 55 3346/007) in. Mevrouw Fonck wijst er ook op dat de Koning de modaliteiten kan bepalen, het gaat geenszins om een verplichting. Dit blijft problematisch. Het is aan het Parlement om de wetten precies en duidelijk te maken en de deur te sluiten voor verwerking van persoonsgegevens door om het even wie.

Dan is er nog de kwestie van de fantasienamen van geneesmiddelen. Het voorliggend wetsontwerp voorziet niets over de problematiek van de voedingssupplementen die gezondheidsaanspraken maken terwijl deze niet gevalideerd werden door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA). De spreker verwijst naar een voedingssupplement dat via een grote communicatiecampagne met gezondheidsaanspraken (ook op de verpakking) op de markt gebracht werd. Omdat dit voedingssupplement enkel in apotheken werd verkocht, ontsnapte dit product aan een grondige controle. Het FAVV en het FAGG wezen naar elkaar voor deze controle. De spreker stelt dat het FAGG verantwoordelijk is voor de controle van voedingssupplementen die exclusief in apotheken worden verkocht. Mevrouw Fonck zal daar enkele amendementen over indienen. Patiënten worden immers misleid, ze nemen deze voedingssupplementen terwijl ze denken dat het geneesmiddelen zijn. Tegelijkertijd nemen ze de echte geneesmiddelen niet, met alle gezondheidsrisico's van dien.

De wachttijd voor bloeddonthes door MSM wordt teruggebracht van twaalf naar vier maanden. De Hoge Gezondheidsraad stelt in een advies twee opties voor. De eerste optie is de optie waar de minister voor gekozen heeft, namelijk het terugbrengen van de wachttijd tot vier maanden. De andere optie is de categorie MSM niet meer in overweging te nemen. Om de veiligheid van de bloeddonthes te waarborgen moeten er aanpassingen komen in de vragenlijsten, aanpassingen bij de

les hommes concernés en Belgique. Cette option a été retenue par plusieurs pays européens.

L'intervenante présente les amendements n^{os} 18 et 19 (DOC 55 3346/007) tendant à avancer en deux temps. Elle souhaite supprimer complètement la période d'abstinence susmentionnée de quatre mois. De plus, elle propose que l'entrée en vigueur soit prévue dans un délai d'un an après la publication de la loi en projet au *Moniteur belge*. Cela permettra au gouvernement de dégager le budget nécessaire à la bonne application de cette mesure et cela donnera aux institutions le temps d'adapter leurs procédures. Il n'est pas judicieux d'exclure les HSH alors qu'il existe des techniques qui garantissent la sécurité du don de sang.

Mme Fonck pose en outre des questions à propos des modifications de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Dans son avis, le Conseil d'État demande de vérifier s'il n'y a pas des dispositions qui ne sont pas modifiées actuellement mais qui devraient néanmoins être adaptées ou omises afin que notre législation soit conforme au règlement (UE) n° 2019/6. Cette vérification a-t-elle eu lieu? A-t-on vérifié s'il existe une discrimination entre les vétérinaires qui travaillent en Belgique et les vétérinaires qui travaillent dans d'autres pays européens?

L'article 13 du projet de loi est modifié afin que l'interdiction ne s'applique plus qu'aux médicaments antimicrobiens. Le ministre peut-il préciser ce qu'il entend par "médicaments antimicrobiens"? S'agit-il des antibiotiques? Qu'en est-il des médicaments antiviraux? Et *quid* des médicaments antiparasitaires?

Le ministre suppose que Mme Depoorter fait référence à des substances telles que l'acide sulfurique et l'acide chlorhydrique. Ces substances sont bel et bien réglementées dans la catégorie 3 des précurseurs de drogues. Elles sont réglementées moins strictement que les substances de la catégorie 1 telles que l'ergotamine ou l'éphédrine parce qu'il existe également une large utilisation légale de substances telles que l'acide sulfurique et l'acide chlorhydrique.

En ce qui concerne la dénomination des dispositifs médicaux, le ministre renvoie à l'exposé des motifs. Il cite le passage qui s'y rapporte:

"En ce qui concerne les dispositifs médicaux, cela est déjà prévu à l'article 7 des

éducation van de artsen maar ook de invoering van een individuele genomische screening (ID-NAT) voor alle betrokken mannen in België. Deze optie wordt door een aantal Europese landen gevolgd.

De spreekster dient amendementen nrs. 18 en 19 (DOC 55 3346/007) in teneinde in twee stappen vooruitgang te boeken. De spreekster wil de voormelde onthoudingsperiode van vier maanden volledig afschaffen. Verder wordt de inwerkingtreding ervan voorzien één jaar na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*. De regering krijgt aldus de mogelijkheid het nodige budget vrij te maken voor de goede uitvoering van deze maatregel en de instellingen krijgen de tijd om hun procedures aan te passen. Het gaat niet op de categorie MSM uit te sluiten terwijl er wel degelijk technieken bestaan die de veiligheid van bloeddonatie waarborgen.

Mevrouw Fonck heeft nog vragen over de wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. De Raad van State vraagt in zijn advies na te gaan of er geen bepalingen zijn die nu niet worden gewijzigd, maar die toch zouden moeten worden aangepast of weggelaten om in overeenstemming te zijn met de Verordening (EU) nr. 2019/6. Is dit gebeurd? Werd er nagegaan of er discriminatie is tussen de dierenartsen in België en de dierenartsen elders in Europa?

Artikel 13 van het wetsontwerp wordt dusdanig gewijzigd dat het verbod enkel nog geldt voor de antimicrobiële geneesmiddelen. Kan de minister verduidelijken wat bedoeld wordt met antimicrobiële geneesmiddelen? Worden daar de antibiotica mee bedoeld? Wat met de antivirale geneesmiddelen? En wat met de antiparasitaire geneesmiddelen?

De minister veronderstelt dat mevrouw Depoorter verwijst naar stoffen als zwavelzuur en zoutzuur. Deze stoffen zijn wel degelijk gereguleerd onder Categorie 3 van de drugsprecursoren. Ze zijn minder streng gereguleerd dan de stoffen van Categorie 1, zoals ergotamine of efedrine, omdat er ook een groot legaal gebruik van stoffen als zwavelzuur en zoutzuur is.

Voor wat de naamgeving van medische hulpmiddelen betreft, verwijst de minister naar de memorie van toelichting. De minister citeert het fragment dat van toepassing is:

"Voor wat betreft medische hulpmiddelen, wordt dit reeds voorzien in artikel 7 van de Verordeningen 2017/745

règlements 2017/745 et 2017/746 – ceux-ci prévoient qu'il est interdit d'utiliser, entre autres, des marques ou des noms, "b) en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question;" – cette disposition est suffisante pour poursuivre le même objectif au niveau des dispositifs médicaux. L'AFMPS assure le suivi de l'application des articles mentionnés." (DOC 55 3346/001, p. 8).

Le projet de loi vise donc à statuer sur les médicaments, mais n'exclut pas la régulation des dispositifs médicaux dans le même esprit.

Le projet de loi à l'examen ne modifie pas l'interprétation de l'arrêté royal relatif à la répartition des officines pharmaceutiques ouvertes au public.

En ce qui concerne le débat sur la procréation médicalement assistée, le ministre se joint à Mme Jiroflée. Le projet de loi à l'examen permettra d'appliquer la législation actuelle qui protège contre les donneurs à l'origine de la conception d'enfants avec de très nombreuses femmes, par le biais de leur don. La levée de l'anonymat des donneurs nécessitera un débat beaucoup plus approfondi et il serait préférable de ne pas régler rapidement cette question dans une loi portant des dispositions diverses. D'ailleurs, ce qui est mentionné à ce sujet dans le projet de loi ne préjuge pas de ce débat plus approfondi.

En ce qui concerne les médicaments délivrés en cas d'hospitalisation à domicile, le ministre ne partage pas l'avis de Mme Depoorter. Les hospitalisations à domicile marquent l'ouverture d'un nouveau chapitre de notre système de soins de santé. Les médicaments délivrés dans ce cadre par les pharmacies hospitalières sont des médicaments qui ne sont en principe utilisés que dans le cadre d'un traitement hospitalier. De plus, ils demeurent limités à une liste de substances actives et leur délivrance est réservée aux pharmacies hospitalières. Cette mesure a été concertée avec l'ensemble des acteurs concernés, y compris avec les deux associations de pharmaciens d'officine. Cette méthode de travail est donc soutenue sur le terrain.

L'ancien article 63 auquel renvoie Mme Depoorter concerne toutefois une autre question qui renvoie à la possibilité de travailler avec des demandes écrites pour un groupe de patients.

Mme Depoorter a évoqué la question importante des implants en silicone. Le ministre indique qu'il existe, pour les implants les plus à risques, y compris les implants mammaires, une base de données spécifique

en 2017/746 – hierin wordt voorzien dat het verboden is om o.a. merken of benamingen te hanteren, die "b) een misleidende indruk te wekken met betrekking tot de behandeling of de diagnose, of met betrekking tot functies of eigenschappen die het hulpmiddel niet bezit;" – deze grond is voldoende om ook op niveau van de medische hulpmiddelen eenzelfde oogmerk na te streven. Het FAGG waakt over de toepassing van de vermelde artikelen." (DOC 55 3346/01, p. 8).

Het wetsontwerp regelt dus zaken in de geneesmiddelenwetgeving, maar sluit de regulering van medische hulpmiddelen in dezelfde geest niet uit.

Het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt wijzigt de interpretatie van het koninklijk besluit betreffende de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken niet.

Wat het debat over de medisch begeleide voortplanting betreft, sluit de minister zich aan bij mevrouw Jiroflée. In het wetsontwerp wordt de bestaande wetgeving, die bescherming biedt tegen donoren die bij zeer veel vrouwen kinderen zouden hebben verwerkt door middel van hun donatie, toepasbaar gemaakt. De opheffing van de donoranonimiteit vereist een veel grondiger debat en kan best niet terloops in een wet diverse bepalingen worden geregeld. Wat in het wetsontwerp wordt vermeld, is overigens geen voorafname op dat ruimere debat.

Met betrekking tot geneesmiddelen die in het kader van de thuishospitalisatie worden afgeleverd, verschilt de minister van mening met mevrouw Depoorter. De thuishospitalisatie is een nieuw hoofdstuk in onze gezondheidszorg. De geneesmiddelen die in dit kader door de ziekenhuisapotheek worden afgeleverd, zijn geneesmiddelen die normaal gezien enkel in het kader van een ziekenhuisbehandeling worden gebruikt. Ze blijven beperkt tot een lijst van actieve bestanddelen. De aflevering is voorbehouden aan de ziekenhuisapotheken. Dit werd overlegd met alle betrokken actoren, met inbegrip van de twee verenigingen van de officina-apothekers. Er is dus een draagvlak voor deze werkwijze.

Het oude artikel 63 waarnaar mevrouw Depoorter verwijst, heeft echter betrekking op een andere kwestie, namelijk de mogelijkheid om op schriftelijk verzoek voor een groep patiënten te werken.

Mevrouw Depoorter haalde de belangrijke kwestie van de siliconenimplantaten aan. De minister geeft aan dat er een specifieke databank is voor de meest risicovolle implantaten, met inbegrip van borstimplantaten,

, permettant d'avoir une traçabilité complète de ces implants, jusqu'aux patients.

Cette base de données est opérationnelle depuis près de deux ans, et l'intention est de l'évaluer.

Le ministre s'étonne que Mme Depoorter estime que le délai de conservation des données relatives aux effets secondaires des vaccins contre le COVID serait trop court. En effet, il s'agit d'un délai de dix ans après l'expiration de l'autorisation de commercialisation du vaccin et dès lors que l'on peut partir du principe que ces vaccins seront autorisés pendant très longtemps, le ministre estime que le délai de conservation prévu est suffisamment long.

Le ministre poursuit en examinant les amendements à l'article 10 présentés par Mme Fonck (DOC 55 3364/007). Le ministre précise que l'article 10 ne vise que les importations de médicaments, et donc que les compétences de l'AFMPS. Il ne vise pas le remboursement des médicaments, qui relève de la compétence de l'INAMI. Le ministre partage l'inquiétude de Mme Fonck à propos du remboursement des médicaments qui doivent être importés. De très nombreuses concertations ont déjà eu lieu à ce sujet. Le ministre espère pouvoir présenter prochainement un projet d'arrêté royal instaurant un régime de compensation.

L'article 6, qui porte sur les noms de fantaisie, se limite à la législation sur les médicaments. La dénomination des compléments alimentaires relève quant à elle de la compétence de l'AFSCA. Mme Fonck a évoqué le cas des compléments alimentaires qui véhiculent certaines allégations de santé. Ces allégations font l'objet d'une régulation stricte au niveau européen et toute allégation de santé non fondée constitue une infraction qui peut être sanctionnée. Le projet de loi à l'examen ne modifie pas la répartition des compétences entre l'AFMPS et l'AFSCA. En pratique, ces deux agences coopèrent au mieux pour se répartir efficacement les missions pour lesquelles elles sont toutes deux compétentes afin d'éviter une charge administrative trop importante aux acteurs concernés.

Il serait préférable de ne pas mener le débat de fond – très complexe – sur la période d'exclusion applicable aux dons de sang des HSH au cours de l'examen d'une loi portant des dispositions diverses.

Le projet de loi à l'examen ne prévoit aucune discrimination au détriment des vétérinaires belges. Le texte ne prévoit que des modifications nécessaires pour donner suite au Règlement (UE) 2019/6. Cela a été confirmé par l'AFMPS.

dewelke toelaat om voor deze implantaten een volledige traceerbaarheid te hebben, tot bij de patiënt.

Deze databank is sinds een tweetal jaren operationeel. Het is de bedoeling dat er een evaluatie van deze databank zal worden uitgevoerd.

Het verbaast de minister dat mevrouw Depoorter de bewaringstermijn voor de gegevens rond bijwerkingen van de COVID-vaccins te kort vindt. Het gaat immers om een termijn van tien jaar na het verstrijken van de vergunning om het vaccin in de handel te brengen. Men kan er van uitgaan dat de vaccins gedurende zeer lange tijd vergund zullen blijven. De minister meent dat dit een voldoende lange bewaartermijn is.

Vervolgens gaat de minister in op de amendementen van mevrouw Fonck op artikel 10 (DOC 55 3364/007). Hij preciseert dat artikel 10 enkel betrekking heeft op de invoer van geneesmiddelen op zich, en dus op de bevoegdheden van het FAGG. Het gaat niet over de terugbetaling van geneesmiddelen, waarvoor het RIZIV bevoegd is. De minister deelt de bezorgdheid van mevrouw Fonck over de terugbetaling van geneesmiddelen die ingevoerd moeten worden. Hier rond is reeds zeer veel overleg gebeurd. De minister hoopt binnenkort te kunnen landen met een ontwerp van koninklijk besluit dat een compensatieregeling zal bevatten.

Artikel 6, rond de fantasienamen, is beperkt tot de geneesmiddelenwetgeving. Voor de benaming van voedingssupplementen is het FAVV bevoegd. Mevrouw Fonck had het over voedingssupplementen die bepaalde gezondheidsaanspraken maken. Gezondheidsaanspraken worden op Europees niveau streng gereguleerd. Wanneer er niet-gerechtvaardigde gezondheidsaanspraken worden gemaakt, is dat een inbreuk die kan worden bestraft. Met het wetsontwerp wordt niet geraakt aan de bevoegdheidsverdeling tussen het FAGG en het FAVV. In de praktijk werken de twee agentschappen maximaal samen om de taken waar ze beiden voor bevoegd zijn efficiënt te verdelen, om een te grote administratieve last bij de betrokken actoren te vermijden.

Het – zeer complexe – debat ten gronde over de uitsluitingsperiode voor bloeddonatie door MSM wordt idealiter niet bij de bespreking van een wet diverse bepalingen gevoerd.

Er is in het wetsontwerp geen sprake van discriminatie van Belgische dierenartsen. Er worden enkel wijzigingen doorgevoerd die noodzakelijk zijn ingevolge de Verordening (EU) 2019/6. Dat bevestigt het FAGG.

Les antimicrobiens sont définis dans le Règlement (UE) 2019/6 comme “toute substance ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisée pour le traitement ou la prévention d’infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires”. Les antiparasitaires ne sont pas compris dans cette définition mais ils sont également soumis à des mesures strictes.

Le ministre n’est pas contre l’idée de préciser dans les articles 32 et 34 proposés que la pseudonymisation sera sous-traitée à la plateforme eHealth. Il propose d’apporter cette précision au travers d’un amendement (DOC 55 3346/007).

Le ministre indique à cet égard qu’en vertu du RGPD, l’AFMPS est un “responsable du traitement”. Celui-ci peut confier une mission à un “sous-traitant”, qui peut être un “tiers de confiance” (*Trusted Third Party*). Il s’agira en l’occurrence de la plateforme eHealth.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) estime que l’on peut parfaitement mener un débat de fond lors de l’examen d’une loi portant des dispositions diverses. Ses propositions relatives au don de sang par les HSH sont à la fois raisonnables et responsables.

L’intervenante connaît la réglementation européenne relative aux allégations de santé des compléments alimentaires et elle sait que les infractions à cette réglementation sont punissables. Mais la membre interroge le ministre depuis déjà un an sur un complément alimentaire spécifique qui est contraire à la réglementation européenne. L’AFSCA et l’AFMPS ne veulent pas prendre leurs responsabilités et continuent à se renvoyer la balle dans ce dossier. Il convient de préciser dans la loi que l’AFMPS est responsable du contrôle des compléments alimentaires vendus exclusivement en pharmacie.

Le ministre cite la définition des antimicrobiens figurant dans le règlement européen et il indique que les antiparasitaires sont soumis à des mesures strictes similaires. Ce n’est toutefois pas le cas au niveau européen. Seuls les antiprotozoaires – qui appartiennent également à la catégorie des antiparasitaires – sont soumis aux mêmes règles que les antimicrobiens. Si l’interdiction visée aux articles 12 et 13 du projet de loi s’appliquait également à l’ensemble des antiparasitaires, les vétérinaires belges subiraient par conséquent une discrimination par rapport aux vétérinaires des autres États membres de l’Union européenne.

Geneesmiddelen met antimicrobiële middelen worden gedefinieerd in Verordening (EU) 2019/6. In die tekst wordt een antimicrobiële stof gedefinieerd als “elke stof met een rechtstreekse werking op micro-organismen, gebruikt voor de behandeling of voorkoming van infecties of infectieziektes, waaronder antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen”. Antiparasitaire middelen vallen niet onder deze definitie, maar zijn eveneens onderworpen aan gelijkaardige stringente maatregelen.

De minister is niet tegen het idee om in de voorgestelde artikelen 32 en 34 te preciseren dat de pseudonymisering van gegevens zal worden uitbesteed aan het eHealth Platform. De minister stelt voor om dit via een amendement (DOC 55 3346/007) te doen.

De minister verduidelijkt hierbij dat het FAGG, volgens de AVG, een ‘verwerkingsverantwoordelijke’ is. Deze kan een opdracht in onderaanneming geven aan een ‘verwerker’. Dat kan een ‘vertrouwde derde partij’ (*Trusted Third Party*) zijn. In het onderhavige geval, zal dat het eHealth Platform zijn.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) is van mening dat men ook bij de bespreking van een wet diverse bepalingen een debat ten gronde kan voeren. Haar voorstellen met betrekking tot bloeddonatie door MSM zijn zowel redelijk als verantwoordelijk.

De spreekster kent de Europese regelgeving met betrekking tot gezondheidsaanspraken door voedings-supplementen en weet dat inbreuken op de regelgeving kunnen worden bestraft. Maar de spreekster onder-vraagt de minister nu reeds een jaar over een welbe-paald voedingssupplement dat in overtreding is met de Europese regelgeving. Het FAVV en het FAGG wensen hun verantwoordelijkheid niet op te nemen en blijven naar elkaar wijzen in dit dossier. In de wet moet gepre-ciseerd worden dat het FAGG verantwoordelijk is voor de controle van voedingssupplementen die exclusief in apotheken worden verkocht.

De minister geeft de definitie van antimicrobiële stoffen uit de Europese verordening en zegt vervolgens dat de antiparasitaire stoffen aan gelijkaardige strenge maat-regelen zijn onderworpen. Maar op Europees niveau zijn ze niet aan dezelfde regels onderworpen. Enkel de antiprotozoaire middelen – die ook tot de antipara-sitaire stoffen behoren – worden aan dezelfde regels onderworpen als de antimicrobiële middelen. Als het in artikelen 12 en 13 van het wetsontwerp bedoelde verbod dus ook van toepassing zou zijn op alle antiparasitaire middelen, houdt dat een discriminatie in van de Belgische dierenartsen ten opzichte van de dierenartsen uit de andere Europese lidstaten.

Le ministre indique qu'en ce qui concerne le projet de suivi des stocks, une concertation a eu lieu avec les parties prenantes. Ces dernières ont également participé à l'établissement d'une liste de médicaments pour le projet pilote. On y trouve notamment la Dépakine, l'Augmentin, le Gammanorm et l'Actilyse. Cette liste est limitée mais précise. Quant à la question de savoir ce qui arrivera après le projet pilote, le ministre indique que cela dépendra du résultat de ce projet.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate que l'Augmentin figure sur la liste. Le fait que la combinaison Amoxicilline-Acide clavulanique ne soit pas disponible ou souvent introuvable est problématique depuis un certain temps. Il y a quelques étés, les hôpitaux ont émis un signal d'alarme, car les enfants malades ne pouvaient plus être traités. Le suivi des stocks représente un petit pas en avant, mais ce n'est pas une solution. En cas de problèmes, le ministre cherchera à savoir où l'Augmentin peut encore être disponible. Cependant, en période de crise, lorsque des enfants sont hospitalisés, cette mesure est néanmoins insuffisante. L'intervenante renvoie à l'exemple des Pays-Bas, où le producteur et le grossiste doivent disposer d'un stock de quatre à six semaines. Elle mentionne également l'initiative prise par le président Macron en France d'organiser la production au niveau national. Mme Depoorter exhorte le ministre à aborder également cette question au niveau européen.

Le ministre a entamé des démarches au niveau européen. Actuellement, 21 pays soutiennent une initiative belge. Ces pays appellent à une loi sur les médicaments critiques (*Critical Medicines Act*) pour l'Europe. Il devrait exister une capacité de production propre en Europe. Le ministre souligne que cette question doit être abordée au niveau européen. Il s'efforcera d'obtenir un texte adéquat dans les prochaines conclusions du Conseil. En attendant, le suivi des stocks reste utile. Le ministre n'est pas favorable à l'idée que tous les pays européens fixent des exigences générales détaillées complémentaires en matière de stocks. Cela ne constitue pas nécessairement une solution efficace. Le ministre souhaite sensibiliser l'Europe à l'importance stratégique de la production interne d'ingrédients pharmaceutiques.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime, comme le ministre, que chaque pays ne devrait pas constituer son propre stock. Un arrangement pourrait être trouvé avec les entreprises pharmaceutiques pour que celles-ci conservent un stock dans un hub situé en Europe, auquel on pourrait avoir recours en cas de problème.

Il y a plusieurs catégories de précurseurs de drogues. L'intervenante indique que la Belgique est la championne des laboratoires de drogues. Les précurseurs de drogues

De minister stelt dat bij het project "stockmonitoring" met de stakeholders overleg geweest is, er werd ook met hen voor het proefproject een lijst van geneesmiddelen opgemaakt. Daartoe behoren onder andere depakine, augmentin, gammanorm en actilyse. Het is een beperkt maar precieze lijst van geneesmiddelen. Wat gaat er gedaan worden na het proefproject? Dit wil de minister laten afhangen van het proefproject.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt vast dat augmentin in de lijst is opgenomen. Het is al een hele tijd problematisch dat de combinatie amoxicilline-clavulaanzuur niet te verkrijgen is of vaak niet te krijgen is. Enkele zomers geleden gaven de ziekenhuizen een noodsignaal, zieke kinderen konden niet behandeld worden. De stockmonitoring is een kleine stap maar vormt geen oplossing. De minister gaat op het moment dat er zich problemen voordoen op zoek waar augmentin nog aanwezig kan zijn. Maar in een tijd van crisis waarbij kinderen opgenomen worden in het ziekenhuis, dan is dit toch ontoereikend. De spreekster verwijst naar het voorbeeld uit Nederland waar de producent en de groothandelaar over een stock moet beschikken van vier of zes weken. Verder vermeldt de spreekster het initiatief dat president Macron in Frankrijk nam om de productie nationaal te organiseren. Mevrouw Depoorter dringt er bij de minister op aan om deze kwestie ook op Europees vlak aan te pakken.

De minister onderneemt stappen op Europees vlak. Er staan op dit moment 21 landen achter een Belgisch initiatief. Deze landen staan achter een *Critical Medicines Act* voor Europa. Er moet eigen productiecapaciteit komen in Europa. De minister benadrukt dat deze kwestie op Europees niveau moet aangepakt worden. De minister doet inspanningen om een goede tekst te krijgen in de komende conclusies van de Raad. Toch blijft ondertussen de stockmonitoring nuttig. De minister is terughoudend over het idee dat alle Europese landen uitgebreide, bijkomende, algemene stockeisen gaan stellen. Dit vormt niet noodzakelijk een efficiënte oplossing. De minister beoogt Europa wakker te schudden over het strategisch belang van eigen productie van farmaceutische ingrediënten.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is het eens met de minister dat niet elk land op zich een stock moet aanleggen. Er kan met de farmaceutische ondernemingen overeengekomen worden dat die stock ergens in een hub in Europa aanwezig is en dat ermee kan geschoven worden wanneer er zich een probleem stelt.

Er zijn de verschillende categorieën drugsprecursoren. De spreekster wijst erop dat België kampioen is op het gebied van drugslabo's. De toegang tot drugsprecursoren

y sont toujours accessibles et il convient de prévoir une forme de contrôle.

L'intervenante n'est pas d'accord avec ce qui a été dit à propos de la dénomination des dispositifs médicaux. Un contrôle existe mais il n'est pas efficace. Pour certains produits, aucun patient ne sait s'il s'agit d'un médicament ou d'un dispositif médical. Certains produits sont trompeurs pour les patients car leur dénomination et leur forme font penser à un médicament. Mme Depoorter préconise de régulariser les dispositifs médicaux, l'Agence européenne des médicaments (EMA) pouvant par exemple décider au niveau européen si un produit est un médicament ou un dispositif médical.

En ce qui concerne l'arrêté royal concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport, *le ministre* indique que les interprétations restent inchangées. C'est important.

Concernant la procréation médicalement assistée, l'intervenante fait observer que le ministre et le groupe Vooruit, représenté par Mme Jiroflée, entendent soutenir la proposition de Mme Van Peel. L'intervenante indique que la majorité devra toutefois encore en discuter.

Le ministre renvoie à l'hospitalisation oncologique à domicile. L'intervenante indique que certains agents chimiothérapeutiques administrés par voie orale sont prescrits chroniquement. On pourrait citer d'autres exemples de médicaments hospitaliers délivrés pour un traitement qui peut durer jusqu'à trois mois. La membre demande qu'une réflexion soit menée sur les médicaments innovants. La délivrance pourrait-elle être entamée chez le pharmacien hospitalier et poursuivie par le pharmacien de famille après quelques mois? Ce serait bénéfique pour les patients, qui sont souvent peu mobiles, car il y a une pharmacie dans chaque quartier et qu'il y a moins de pharmacies hospitalières, celles-ci étant en outre plus difficilement accessibles. Par ailleurs, les contacts avec le patient font partie des tâches principales du pharmacien de famille.

La membre se félicite que le ministre entende enregistrer les implants en silicone et en contrôler la distribution. Elle estime toutefois qu'une évaluation après deux ans ne suffit pas. À l'étranger, les initiatives sont en effet à un stade plus avancé.

is er nog en enig vorm van controle moet uitgevoerd worden.

De spreekster is het niet eens met betrekking tot de naamgeving voor de medische hulpmiddelen. Er is controle maar die is niet toereikend. Geen patiënt weet voor sommige producten of het gaat om een geneesmiddel of om een medisch hulpmiddel. Sommige producten lijken qua naamgeving en vormgeving op een geneesmiddel en zijn voor de patiënt misleidend. Mevrouw Depoorter pleit voor een regularisering rond de medische hulpmiddelen waarbij eventueel op het niveau van het EMA (*European Medicines Agency*) beslist wordt wat een geneesmiddel en wat een medisch hulpmiddel is.

De minister geeft over het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven aan dat de interpretaties niet gewijzigd zijn. Dit is belangrijk.

Over de medisch begeleide voortplanting stelt de spreekster vast dat de Vooruit-fractie bij monde van mevrouw Jiroflée en ook de minister het voorstel van mevrouw Van Peel willen steunen. De spreekster stelt dat er toch nog binnen de meerderheid over gediscussieerd zal worden.

De minister verwijst naar de oncologische thuis-hospitalisatie. De spreekster stelt dat perorale chemotherapeutica bestaan die eigenlijk chronisch worden voorgeschreven. Er zijn ook andere voorbeelden van ziekenhuisgeneesmiddelen die worden meegegeven voor een behandeling die tot drie maanden kan oplopen. De spreekster vraagt na te denken over innovatieve geneesmiddelen. Kan dit gebruik opgestart worden door de ziekenhuisapotheker en waar na verloop van enkele maanden overgeschakeld kan worden naar de huisapotheker? Dit komt de patiënt ten goede, vaak gaat het om minder mobiele patiënten en er is om elke hoek een huisapotheek terwijl er minder ziekenhuisapotheken zijn die dan ook nog moeilijker bereikbaar zijn. Verder behoort de interactie met de patiënt tot de kerntaken van de huisapotheker.

Het is goed dat de minister de siliconenimplantaten gaat registreren en de distributie gaat controleren. De spreekster vindt een evaluatie over twee jaar onvoldoende. In het buitenland staat men toch verder qua initiatieven.

Mme Depoorter revient sur la période de conservation des données concernant les effets indésirables des vaccins contre le COVID-19. Le ministre plaide pour que ces données soient conservées jusqu'à dix ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin. L'intervenante préconise un délai de trente ans. Aux États-Unis, une étude sur les effets indésirables des vaccins à ARN messenger est actuellement en cours. La membre est favorable à cette technique, mais des effets indésirables sont néanmoins à signaler. En Belgique, des recherches sont menées sur les vaccins à ARN messenger qui peuvent rester longtemps dans le corps et être activés d'une manière ou d'une autre. Lorsque ce type de vaccin est mis sur le marché, il va de soi qu'il convient d'identifier et de contrôler ses effets indésirables à long terme.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) fait observer que le ministre doit toujours répondre à certaines questions. En ce qui concerne les stocks de médicaments, un projet pilote est en cours pour une série de médicaments. L'intervenante constate peu d'effets sur la pratique quotidienne des pharmaciens, des prestataires de soins et des patients, qui reste compliquée. Certains médicaments fréquemment utilisés sont régulièrement en rupture de stock. Même l'insuline ne peut pas toujours être délivrée. Les mesures proposées par le ministre ne sont pas suffisantes. Pourquoi le ministre n'impose-t-il pas aux entreprises un plan de prévention des pénuries assorti de sanctions? Quels sont les effets des interdictions d'exportation?

Le ministre se penche sur l'exemple cité par Mme Merckx concernant les noms de fantaisie. L'intervenante a indiqué que la dénomination "Perdofemina" était trompeuse car ce médicament est en réalité identique à l'Ibuprofène. Pour le ministre, cette question est hors sujet. Il s'agit d'un exemple de stratégie de marketing d'une entreprise pharmaceutique spécifique. Dans ce cas, l'intention n'est pas de créer une confusion entre différents types de produits par le biais d'un nom de fantaisie – qui n'est d'ailleurs pas interdit en tant que tel. L'objectif poursuivi par le ministre au travers du projet de loi à l'examen est d'empêcher de créer une confusion entre différents produits.

Le ministre renvoie à la distinction entre le plasma sanguin dont il est volontairement fait don aux établissements de transfusion sanguine et qui permet de réduire le prix du plasma fractionné par le biais d'un marché public, d'une part, et le plasma étranger disponible sur le très coûteux marché des médicaments, d'autre part. C'est la raison pour laquelle le ministre souhaite continuer à travailler avec le système d'autosuffisance obligeant les établissements de transfusion sanguine en Belgique (dont la Croix-Rouge) à fournir une quantité importante

Mevrouw Depoorter gaat in op de periode van het registreren van de neveneffecten van COVID-19-vaccins. De minister pleit voor een periode die tien jaar langer is dan de periode dat het vaccin in de handel gebracht is. De spreekster is voorstander van een periode van dertig jaar. Er loopt in de Verenigde Staten een studie over de neveneffecten van de mRNA-vaccins. De spreekster is vol lof over deze techniek maar er zijn wel neveneffecten die geregistreerd moeten worden. Er loopt in België onderzoek naar mRNA-vaccins die lang in het lichaam kunnen blijven en die op de één of andere manier geactiveerd kunnen worden. Het is niet meer dan logisch dat wanneer dit type vaccins op de markt gebracht wordt, men over een lange termijn neveneffecten moeten gaan traceren en monitoren.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) merkt op dat de minister op een aantal vragen het antwoord schuldig blijft. Voor de geneesmiddelenvoorraad loopt er een proefproject voor een aantal medicijnen. De spreekster ziet weinig effect op de dagelijkse praktijk die voor apothekers, zorgverleners en patiënten moeilijk blijft. Er is regelmatig stokbreuk bij frequent gebruikte medicijnen. Zelfs insuline kan niet altijd voorgeschreven worden. De door de minister genomen maatregelen volstaan niet. Waarom legt de minister geen schaarste-preventieplan op aan de bedrijven, waarin sancties voorzien worden? Wat zijn de effecten van de uitvoerverboden?

De minister gaat in op het voorbeeld over fantasienamen dat door mevrouw Merckx werd aangehaald. De spreekster stelde dat perdofemina misleidend is want het is eigenlijk hetzelfde als ibuprofen. De minister vindt dat een andere kwestie dan wat voorligt. Dit is een voorbeeld van een marketingstrategie van één farmaceutisch bedrijf. Het gaat in dit geval niet om het stichten van verwarring tussen verschillende types producten via een fantasienaam. Een fantasienaam op zich is niet verboden. De minister viseert in het wetsontwerp het scheppen van verwarring tussen verschillende producten.

De minister wijst op het onderscheid tussen bloedplasma dat vrijwillig gedoneerd wordt aan de bloedinstellingen en via de overheidsopdracht aanleiding geeft tot goedkoper gefractioneerd plasma. Dan is er de zeer dure geneesmiddelenmarkt met buitenlands plasma. Daarom wil de minister verder werken met het systeem van zelfvoorziening, dat de bloedinstellingen in België (waaronder het Rode Kruis) verplicht een belangrijke hoeveelheid plasma te leveren aan de opdrachtnemer (in dit geval CSL Behring). Die koopt het plasma aan

de plasma à l'adjudicataire (CSL Behring, en l'occurrence). Celui-ci achète le plasma au prix prévu dans le marché public et fournit ces dérivés plasmatiques aux hôpitaux à des prix convenus dans le marché public. Ces prix sont inférieurs à ceux des produits obtenus à partir de plasma onéreux provenant du marché international. Il existe évidemment une collaboration avec des entreprises mais il s'agit de contourner de manière intelligente le marché privé. Une alternative est offerte au marché privé purement international.

S'agissant de l'approvisionnement des hôpitaux, il existe une clé de répartition des achats en vue de couvrir les besoins, à savoir 50 % des immunoglobulines et 100 % des solutions d'albumine. Le marché public approvisionne donc plus de la moitié du marché. L'intention est toutefois de pouvoir augmenter ces parts de marché et de renforcer encore l'intervention par le biais du mécanisme du marché public.

Mme Merckx indique qu'en ce qui concerne les contrôles sanguins, les méthodes de l'AFMPS ont été développées sur mesure pour l'industrie pharmaceutique. L'AFMPS informe le ministre qu'elle applique des normes qui ont été validées au niveau européen. L'AFMPS veille à la stricte application de la législation en vigueur afin de garantir la qualité et la sécurité de l'approvisionnement en sang. L'AFMPS est compétente en la matière ainsi que pour le matériel corporel humain. Conformément à la proposition du règlement relatif aux substances d'origine humaine, la législation relative au sang sera alignée sur celle concernant les autres matériels corporels humains. Ces législations seront plus étroitement alignées. La transplantation d'organes est le seul domaine pour lequel une législation distincte est maintenue.

Le ministre en vient aux observations que Mme Depoorter a formulées au sujet des précurseurs de drogues. Une révision du règlement européen relatif aux précurseurs de drogues est en cours. Une réglementation européenne est nécessaire car cette matière concerne la libre circulation des biens.

Mme Fonck indique qu'en ce qui concerne un produit bien déterminé, l'AFMPS et l'AFSCA s'observent déjà depuis un an sans intervenir. Le ministre le réfute. Une action a bel et bien eu lieu: un contact a été pris avec l'entreprise en question.

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) renvoie à l'article 32 prévoyant que l'AFMPS peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant. Est-il dès lors possible de confier une sous-traitance à une autre instance? En l'absence de l'arrêté royal prévu, qui définira les modalités de la

contre une prix die in de overheidsopdracht bepaald is en levert die plasmaderivaten terug aan de ziekenhuizen aan de prijzen die in de overheidsopdracht bedongen zijn. Deze prijzen zijn lager dan de producten die bekomen zijn met het dure, internationale plasma. Er wordt natuurlijk met bedrijven gewerkt maar dit is de private markt op een verstandige manier omzeilen. Er wordt een alternatief geboden voor de pure internationale, private markt.

Voor de bevoorrading van de ziekenhuizen is er een afnamesleutel: 50 % van de immunoglobulinen die ze nodig hebben en 100 % van de albumine-oplossingen die ze nodig hebben. De overheidsopdracht bevoorraadt dus meer dan de helft van de markt. Het is wel de bedoeling die percentages omhoog te kunnen trekken en nog sterker te kunnen ingrijpen via het mechanisme van openbare aanbesteding.

Mevrouw Merckx stelt dat bij de bloedcontroles de methodes van het FAGG ontwikkeld zijn op maat van de farmaceutische industrie. Het FAGG laat de minister weten dat ze standaarden hanteert die op Europees niveau afgetoetst zijn. Het FAGG waakt over de strikte toepassing van de geldende wetgeving om de kwaliteit en de veiligheid van de bloedbevoorrading te verzekeren. Het FAGG is daarvoor bevoegd, net zoals voor het menselijk lichaamsmateriaal. In het licht van het voorstel van Verordening *Substances of Human Origin* zal de wetgeving omtrent bloed dezelfde worden als deze voor ander menselijk lichaamsmateriaal. Die wetgevingen worden nauwer op elkaar afgestemd. Het enige waar een aparte wetgeving voor behouden wordt zijn organen voor transplantatie.

De minister gaat in op de opmerkingen van mevrouw Depoorter over drugsprecursoren. Er is op dit moment een revisie van de Europese Verordening inzake drugsprecursoren. Er is nood aan Europese regelgeving omdat het gaat om vrij verkeer van goederen.

Mevrouw Fonck stelt dat over een bepaald product het FAGG en het FAVV al een jaar naar elkaar kijken zonder op te treden. De minister spreekt dit tegen. Er is wel degelijk opgetreden, er werd met het bedrijf in kwestie contact opgenomen.

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) verwijst naar artikel 32 waarin bepaald wordt dat het FAGG de effectieve verwerking van persoonsgegevens kan uitbesteden aan een verwerker. Kan er dan ook aan een andere instelling een uitbesteding zijn? Wie kan er, door het ontbreken van het voorziene koninklijk besluit,

sous-traitance prévue à l'article 32? Le CSI pourra-t-il déterminer qui disposera de ces données en tant que sous-traitant?

Le ministre souligne que le RGPD reste d'application. La sous-traitance à la plateforme *eHealth* sera ancrée dans la loi par la voie d'un amendement. Le ministre ne compte pas modifier les procédures qui protègent actuellement la vie privée et la sécurité des données. Le CSI interviendra en cas de besoin. Le ministre a conscience que Mme Fonck ne partage pas son point de vue à cet égard.

Si l'on recherche un responsable du traitement des données, les procédures à appliquer existeront déjà.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) attire l'attention sur le fait qu'il a été indiqué récemment que le CSI ne pouvait exécuter que les décisions qui ont été prévues dans la loi. Si la loi laisse une grande latitude, le CSI pourra faire ses propres choix. Il appartient toutefois au législateur d'encadrer strictement le fonctionnement du CSI et de définir les tâches de chacun. Mme Fonck n'est pas rassurée quant au rôle et aux décisions du CSI.

II. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

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

bepalen welke onderaanneming wordt uitgevoerd, zoals voorzien in artikel 32? Kan het IVC bepalen wie als onderaannemer over deze gegevens zal beschikken?

De minister benadrukt dat de AVG blijft gelden. De uitbesteding aan het eHealth Platform zal via een amendement in de wet worden verankerd. De minister gaat de bestaande procedures die de privacy en de veiligheid van de gegevens beschermen niet veranderen. Indien het IVC moet tussenkomen, dan zal dat gebeuren. De minister beseft dat mevrouw Fonck daar een andere visie over heeft.

Wanneer er een gegevensverwerker wordt gezocht, dan bestaan daar al procedures voor.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vestigt er de aandacht op dat onlangs werd gesteld dat het IVC enkel de beslissingen kon uitvoeren die door de wet bepaald werden. Wanneer de wet ruimte laat, dan laat de wet toe dat het IVC eigen keuzes maakt. Het is nochtans de taak van de wetgever een strikt kader te scheppen waarbinnen het IVC werkt. Het is aan de wetgever te bepalen wie wat doet. Mevrouw Fonck blijft ongerust over de rol van en de beslissingen genomen door het IVC.

II. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Art. 2 et 3

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 2 est adopté à l'unanimité.

L'article 3 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 3

Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Section 1

Modifications relatives à l'institution de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission de Pharmacopée

Art. 4 et 5

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 4 et 5 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 2

Dénomination des médicaments

Art. 6

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 11 (DOC 55 3346/006) tendant à étendre aux médicaments déjà commercialisés aujourd'hui l'application de l'interdiction d'utiliser un nom de fantaisie trompeur pour les médicaments.

L'amendement n° 11 est rejeté par 13 voix contre 3.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Art. 2 en 3

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 3 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Afdeling 1

Wijzigingen met betrekking tot de instelling van de Commissie voor Borderlineproducten voor menselijk gebruik en de Farmacopeecommissie

Art. 4 en 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 4 en 5 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 2

Naamgeving van geneesmiddelen

Art. 6

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 11 (DOC 55 3346/006) in dat ertoe strekt het verbod op misleidende fantasienamen voor geneesmiddelen ook van toepassing te maken op misleidende geneesmiddelen die vandaag reeds worden verhandeld.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 13 tegen 3 stemmen.

L'article 6 est ensuite adopté à l'unanimité sans modification.

Section 3

Classification des médicaments et conditions de délivrance

Art. 7

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

Section 4

Obligation de monitoring des stocks

Art. 8 et 9

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

L'article 9 est adopté à l'unanimité.

Section 5

Modifications diverses

Art. 10

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 12 (DOC 55 3346/007) tendant à apporter une série de modifications à l'article.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 20 (DOC 55 3346/007) tendant à remplacer l'amendement n° 12.

Cet amendement de Mme Fonck vise à apporter deux modifications à l'article 10. D'une part, il est important que l'on ne se contente pas en la matière d'une simple possibilité laissée au Roi, qui disposerait dès lors du pouvoir de décider de mettre ou non cet article en œuvre. L'amendement prévoit que le Roi doit mettre en œuvre cette mesure.

D'autre part, le ministre a indiqué au cours de l'examen en première lecture vouloir soutenir financièrement les patients qui font venir un médicament de l'étranger

Het ongewijzigde artikel 6 wordt vervolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 3

Indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden

Art. 7

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Afdeling 4

Verplichte voorraadopvolging

Art. 8 en 9

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 8 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 9 wordt eenparig aangenomen.

Afdeling 5

Diverse wijzigingen

Art. 10

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 12 (DOC 55 3346/007), dat ertoe strekt een aantal wijzigingen aan te brengen in het artikel.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 20 (DOC 55 3346/007) in, ter vervanging van amendement nr. 12.

Mevrouw Fonck beoogt met dit amendement twee wijzigingen aan artikel 10 aan te brengen. Enerzijds is het belangrijk dat die maatregel geen loutere mogelijkheid voor de Koning betreft, die in dat geval over de bevoegdheid zou beschikken dit artikel al dan niet aan te wenden. Dit amendement strekt ertoe te bepalen dat de Koning die maatregel moet aanwenden.

Anderzijds heeft de minister tijdens de bespreking in eerste lezing aangegeven een patiënt financieel te willen ondersteunen die een geneesmiddel uit het buitenland

parce qu'il n'est pas disponible en Belgique. Cependant, au-delà de la volonté, il faut agir concrètement en faveur des patients. Cet amendement vise dès lors à prévoir que lorsque cette mesure est mise en œuvre, c'est-à-dire lorsqu'un patient fait venir un médicament de l'étranger parce qu'il n'est pas disponible en Belgique, dans les conditions prévues dans cet article, celui-ci ne doit prendre en charge aucun frais suite à l'importation du médicament. L'amendement vise également à préciser que dans ce cas, le Roi fixe les modalités de remboursement des frais supplémentaires au pharmacien. En effet, c'est à l'INAMI de prendre en charge ces frais et non au pharmacien ou au patient.

L'amendement n° 20 est rejeté par 10 voix contre 6.

L'article 10 est ensuite adopté à l'unanimité sans modification.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 3BIS (NOUVEAU)

Modifications concernant les compléments alimentaires

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 14 (DOC 55 3346/007) tendant à insérer, après l'article 11, un chapitre 3bis intitulé comme suit:

"Chapitre 3bis. Modifications concernant les compléments alimentaires".

L'amendement n° 14 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

Il n'est dès lors pas inséré de chapitre 3bis.

Art. 11/2 (nouveau)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 15 (DOC 55 3346/007) tendant à insérer, dans le chapitre 3bis précité, un article 11/2 rédigé comme suit:

doet komen omdat het in België niet beschikbaar is. Het komt er echter niet alleen op aan iets te willen: er moet concreet ten gunste van de patiënten worden opgetreden. Dit amendement strekt er dan ook toe te bepalen dat wanneer die maatregel wordt aangewend, namelijk wanneer een patiënt een geneesmiddel uit het buitenland doet komen omdat het in België niet beschikbaar is onder de voorwaarden van dit artikel, de patiënt geen kosten moet betalen voor de invoer van het geneesmiddel. Het amendement beoogt ook te verduidelijken dat in dat geval, de Koning de nadere regels bepaalt voor de terugbetaling van de bijkomende kosten aan de apotheker. Het is immers het RIZIV dat die kosten ten laste moet nemen, en niet de apotheker of de patiënt.

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 10 wordt vervolgens eenparig aangenomen.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 11 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 3BIS (NIEUW)

Wijzigingen betreffende de voedingssupplementen

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 14 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe sterkt na artikel 11 een nieuw hoofdstuk 3bis in te voegen, met als opschrift:

"Hoofdstuk 3bis. Wijzigingen betreffende de voedingssupplementen".

Amendement nr. 14 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Bijgevolg wordt geen nieuw hoofdstuk 3bis ingevoegd.

Art. 11/2 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 15 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt in voormeld hoofdstuk 3bis een nieuw artikel 11/2 in te voegen, luidende:

“Art. 11/2. Il est inséré un article 6/1 dans l’arrêté royal du 29 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d’autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes rédigé comme suit:

“Art. 6/1. Les compléments alimentaires exclusivement vendus dans les officines ouvertes au public sont soumis au contrôle de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé définie par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.”.

L’amendement n° 15 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

Il n’est dès lors pas inséré de nouvel article 11/2.

Art. 11/3 (nouveau)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l’amendement n° 16 (DOC 55 3346/007) tendant à insérer, dans le chapitre 3bis précité, un article 11/3 rédigé comme suit:

“Art. 11/3. Il est inséré un article 8/1 dans l’arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes rédigé comme suit:

“Art. 8/1. Les compléments alimentaires exclusivement vendus dans les officines ouvertes au public sont soumis au contrôle de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé définie par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.”.

L’amendement n° 16 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

Il n’est dès lors pas inséré de nouvel article 11/3.

Art. 11/4 (nouveau)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l’amendement n° 17 (DOC 55 3346/007) tendant à insérer, dans le chapitre 3bis précité, un article 11/4 rédigé comme suit:

“Art. 11/2. In het koninklijk besluit van 29 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/1. De uitsluitend in de voor het publiek opengestelde apotheken verkochte voedingssupplementen zijn onderworpen aan de controle van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bepaald bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.”.

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 11/2 ingevoegd.

Art. 11/3 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 16 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt in voormeld hoofdstuk 3bis een nieuw artikel 11/3 in te voegen, luidende:

“Art. 11/3. In het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/1. De uitsluitend in de voor het publiek opengestelde apotheken verkochte voedingssupplementen zijn onderworpen aan de controle van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bepaald bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.”.

Amendement nr. 16 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 11/3 ingevoegd.

Art. 11/4 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 17 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt in het voormelde hoofdstuk 3bis een nieuw artikel 11/4 in te voegen, luidende:

“Art. 11/4. Le Roi peut abroger, modifier, compléter ou remplacer les dispositions modifiées par les articles 11/2 et 11/3.”.

Mme Fonck indique que de nombreux compléments alimentaires sont actuellement vendus exclusivement en pharmacie. Cela peut donner l’illusion d’une “qualité” des produits en termes de santé. Il convient donc d’être particulièrement prudent et de prévoir que ces complémentaires alimentaires puissent être contrôlés par l’AFMPS afin qu’ils puissent faire l’objet d’un contrôle quant à leur qualité et leurs allégations de santé, en complément au système de notification auprès de la DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique.

Il s’agit d’éviter des situations telles que celle que l’on a connue avec “l’*Akkermansia Muciniphila*”, qui a été mis sur le marché en juin 2022 par une importante campagne de communication avec des allégations en matière de santé que l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) n’avait en rien validées. L’*Akkermansia* ne pouvait donc pas être vendu avec cette allégation en matière de santé mais, plusieurs mois après sa mise sur le marché, ce produit en faisait toujours mention.

Force est de constater que ce dossier a manqué de contrôle effectif et que les administrations de l’AFSCA et de l’AFMPS se sont renvoyées la balle en terme de responsabilité. Cet amendement vise donc à éviter que de telles situations perdurent ou se reproduisent à l’avenir.

L’amendement n° 17 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

Il n’est dès lors pas inséré de nouvel article 11/4.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire

Art. 12 et 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 12 et 13 sont successivement adoptés par 15 voix et une abstention.

“Art. 11/4. De Koning kan de bij de artikelen 11/2 en 11/3 gewijzigde bepalingen opheffen, wijzigen, aanvullen of vervangen.”.

Mevrouw Fonck stelt dat veel voedingssupplementen momenteel uitsluitend in de apotheken worden verkocht. Dat kan de indruk wekken dat zij goed zijn voor de gezondheid. Het is dus wenselijk heel voorzichtig te zijn en te bepalen dat het FAGG toezicht op die voedings-supplementen kan uitoefenen, opdat de kwaliteit en de gezondheidsclaims van die producten zouden kunnen worden gecontroleerd, als aanvulling op de regeling inzake kennisgeving aan het DG Dier, Plan en Voeding van de FOD Volksgezondheid.

Het is de bedoeling situaties zoals in de zaak “*Akkermansia Muciniphila*” te voorkomen. Dat product werd in juni 2022 op de markt gebracht met een grote communicatiecampagne die gezondheidsclaims omvatte, hoewel de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) die hoegenaamd niet had bevestigd. *Akkermansia* mag dus niet worden verkocht met een dergelijke gezondheidsclaim, maar meerdere maanden na het op de markt brengen van dat product, werden die claims nog steeds vermeld.

Men kan er niet omheen dat er in dat dossier geen daadwerkelijk toezicht is gehouden en dat de diensten van het FAVV en van het FAGG de verantwoordelijkheid op elkaar hebben trachten af te schuiven. Dit amendement strekt er dan ook toe te voorkomen dat dergelijke situaties blijven duren of dat ze zich in de toekomst opnieuw zouden voordoen.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 11/4 ingevoegd.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 12 en 13 worden achtereenvolgens aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

CHAPITRE 5

**Modification de la loi du 5 juillet 1994
relative au sang et aux dérivés
du sang d'origine humaine**

Art. 14 à 20

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 14 à 18 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 19 est adopté par 16 voix et une abstention.

L'article 20 est adopté à l'unanimité.

Art. 20/1 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 18 (DOC 55 3346/007) tendant à insérer un article 20/1.

La période d'abstinence imposée aux hommes ayant des relations sexuelles avec un autre homme passe de 12 mois à 4 mois suite à l'article 20 du présent projet de loi. L'objectif du présent amendement est de supprimer complètement cette période d'abstinence.

Mme Fonck renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 18 est rejeté par 16 voix contre une.

Par conséquent, le nouvel article 20/1 n'est pas inséré.

Art. 20/2 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 19 (DOC 55 3346/007) tendant à faire entrer en vigueur un nouvel article 20/1 un an après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Mme Fonck souligne que la suppression de la période d'abstinence pour les hommes ayant des relations sexuelles avec un homme qui souhaitent donner leur sang est faisable techniquement mais requiert des budgets complémentaires pour mettre en œuvre une nouvelle procédure nécessaire pour garantir la sécurité transfusionnelle. Elle doit également être accompagnée d'une concertation avec la Croix-Rouge pour mettre en

HOOFDSTUK 5

**Wijziging van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong**

Art. 14 tot 20

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 14 tot 18 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 19 wordt aangenomen met 16 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 20 wordt eenparig aangenomen.

Art. 20/1 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 18 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 20/1 in te voegen.

Artikel 20 van het voorliggende wetsontwerp strekt ertoe de onthoudingsperiode voor mannen die seks hebben met een andere man terug te brengen van 12 maanden tot 4 maanden. Dit amendement beoogt de voormelde onthoudingsperiode volledig af te schaffen.

Mevrouw Fonck verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 18 wordt verworpen met 16 tegen 1 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 20/1 ingevoegd.

Art. 20/2 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 19 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt nieuw artikel 20/1 in werking te laten treden één jaar na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Mevrouw Fonck wijst erop dat de afschaffing van de onthoudingsperiode voor mannen die seks hebben met mannen en die bloed willen geven, technisch haalbaar is. Deze afschaffing vergt bijkomende middelen voor het uitwerken van een nieuwe procedure die nodig is om de transfusieveilgheid te waarborgen. De afschaffing moet ook gepaard gaan met overleg met het Rode Kruis om de nodige aanpassingen te kunnen uitvoeren,

œuvre les adaptations nécessaires, notamment des questionnaires et des entretiens pré-don.

Le présent amendement vise donc à prévoir une entrée en vigueur de la mesure dans un délai d'un an après la publication de la loi au *Moniteur belge* afin de permettre au gouvernement de prévoir le budget nécessaire pour la bonne mise en œuvre de cette mesure et de permettre aux établissements d'adapter leurs procédures.

L'amendement n° 19 est rejeté par 16 voix contre une.

Par conséquent, le nouvel article 20/1 n'est pas inséré.

CHAPITRE 6

Modification à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 21

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 21 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 7

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Section 1^{re}

Définitions

Art. 22

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 22 est adopté à l'unanimité.

Section 2

Compétences de l'Agence

Art. 23

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

meer bepaald met betrekking tot de vragenlijsten en de gesprekken die aan de bloeddonaat voorafgaan.

Dit amendement heeft derhalve tot doel de maatregel één jaar na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad* in werking te doen treden, teneinde de regering de mogelijkheid te bieden het nodige budget vrij te maken voor de goede uitvoering van die maatregel en teneinde de instellingen de tijd te gunnen om hun procedures aan te passen.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 16 tegen 1 stemmen.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel 20/2 ingevoegd.

HOOFDSTUK 6

Wijziging aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 21

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 21 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 7

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling 1

Definities

Art. 22

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 22 wordt eenparig aangenomen.

Afdeling 2

Bevoegdheden van het Agentschap

Art. 23

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 23 est adopté par 16 voix et une abstention.

Artikel 23 wordt aangenomen met 16 stemmen en 1 onthouding.

Section 3

Produits borderline à usage humain, produits borderline, à usage vétérinaire et création de la Commission de Pharmacopée

Afdeling 3

Borderline producten voor menselijk gebruik, borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en oprichting van de Farmacopeecommissie

Sous-section 1

Onderafdeling 1

Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire

Borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik

Art. 24 à 26

Art. 24 tot 26

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 24 à 26 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Artikelen 24 tot 26 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 27

Art. 27

Cet article ne donnent lieu à aucune observation.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 27 est adopté par 13 voix contre une et 2 abstentions.

Artikel 27 wordt aangenomen met 13 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Art. 28

Art. 28

Cet article ne donnent lieu à aucune observation.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 28 est adopté à l'unanimité.

Artikel 28 wordt eenparig aangenomen.

Sous-section 2

Onderafdeling 2

Création de la Commission de Pharmacopée

Oprichting van de Farmacopeecommissie

Art. 29 et 30

Art. 29 en 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 29 et 30 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Artikelen 29 en 30 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

CHAPITRE 8

**Modification de la loi du 6 juillet 2007
relative à la procréation médicalement assistée et
à la destination des embryons surnuméraires et
des gamètes**

Art. 31

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 31 est adopté par 13 voix contre 3.

Art. 32

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 8 (DOC 55 3346/006) qui tend à supprimer les alinéas 5 et 6 dans l'article 35, § 2, proposé.

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement n° 10.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 13 (DOC 55 3346/007), qui tend à faire réaliser le traitement par la plateforme eHealth.

Mme Fonck renvoie à la justification de l'amendement.

Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 22a (DOC 55 3346/007) qui tend à sous-traiter la pseudonymisation à la plateforme eHealth.

L'amendement n° 8 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'amendement n° 13 est rejeté par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

L'amendement n° 22a est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 32, ainsi modifié, est ensuite adopté par 13 voix contre 3.

Art. 33

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 33 est adopté par 13 voix contre 3.

HOOFDSTUK 8

**Wijziging van de wet van 6 juli 2007
betreffende de medisch begeleide voortplanting
en de bestemming van de overtallige embryo's en
de gameten**

Art. 31

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 31 wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

Art. 32

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 55 3346/006) in, dat ertoe strekt In het voorgestelde artikel 35, § 2, het vijfde en het zesde lid weg te laten.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 10.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 13 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt de verwerking te laten gebeuren door het EHealth Platform.

Mevrouw Fonck verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Karin Jiroflée c.s. dienen amendement nr. 22a (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt de pseudonimisering uit te besteden aan het EHealth Platform.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 22a wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus gewijzigde artikel 32 wordt vervolgens aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

Art. 33

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 33 wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

Art. 34

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 9 (DOC 55 3346/006) qui tend à supprimer les alinéas 5 et 6 dans l'article 64, § 2, proposé.

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement n° 10.

Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 22b (DOC 55 3346/007) qui tend à sous-traiter la pseudonymisation à la plateforme eHealth.

L'amendement n° 9 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'amendement n° 22b est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 34, ainsi modifié, est ensuite adopté par 13 voix contre 3.

Art. 35

Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 10 (DOC 55 3346/006) qui tend à supprimer cet article.

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 10 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'article 35 est ensuite adopté, sans modification, par 15 voix contre une.

CHAPITRE 9

Modifications à la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Art. 36 à 50

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 36 à 50 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 34

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 55 3346/006) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 64, § 2, het vijfde en het zesde lid weg te laten.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 10.

Mevrouw Karin Jiroflée c.s. dienen amendement nr. 22b (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt de pseudonimisering uit te besteden aan het EHealth Platform.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 22b wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus gewijzigde artikel 34 wordt vervolgens aangenomen met 13 tegen 3 stemmen.

Art. 35

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 55 3346/006) in, dat ertoe strekt dit artikel weg te laten.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 35 wordt vervolgens aangenomen met 15 tegen 1 stemmen.

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Art. 36 tot 50

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 36 tot 50 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

CHAPITRE 10

**Modifications à la loi relative à l'exercice
des professions des soins de santé,
coordonnée le 10 mai 2015**

Art. 51 à 57

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 51 est adopté à l'unanimité.

L'article 52 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Les articles 53 à 57 sont successivement adoptés
à l'unanimité.

CHAPITRE 11

**Modifications à la loi du 7 mai 2017
relative aux essais cliniques de médicaments
à usage humain**

Art. 58 à 64

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 58 à 60 sont adoptés à l'unanimité.

L'article 61 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Les articles 62 à 64 sont successivement adoptés
par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 12

**Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité
de la pratique des soins de santé**

Art. 65 à 70

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 65 à 67 sont successivement adoptés
par 13 voix et 3 abstentions.

Les articles 68 et 69 sont adoptés à l'unanimité.

HOOFDSTUK 10

**Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen,
gecoördineerd op 10 mei 2015**

Art. 51 tot 57

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
gemaakt.

Artikel 51 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 52 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2
onthoudingen.Artikelen 53 tot 57 worden achtereenvolgens eenparig
aangenomen.

HOOFDSTUK 11

**Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2017
betreffende klinische proeven met
geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Art. 58 tot 64

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
gemaakt.

Artikelen 58 tot 60 worden eenparig aangenomen.

Artikel 61 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2
onthoudingen.Artikelen 62 tot 64 worden achtereenvolgens aange-
nomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 12

**Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle
praktijkvoering in de gezondheidszorg**

Art. 65 tot 70

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
gemaakt.Artikelen 65 tot 67 worden achtereenvolgens aange-
nomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikelen 68 en 69 worden eenparig aangenomen.

L'article 70 est adopté par 15 voix et une abstention.

CHAPITRE 13

Abrogation de l'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19

Art. 71

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 71 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 14

Modification de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 72 à 77

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 72 à 77 sont ensuite adoptés à l'unanimité.

CHAPITRE 15

Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Art. 78 à 85

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 78 est adopté à l'unanimité.

L'article 79 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Les articles 80 à 83 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 84 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

L'article 85 est adopté à l'unanimité.

Artikel 70 wordt aangenomen met 15 stemmen en 1 onthouding.

HOOFDSTUK 13

Opheffing van artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Art. 71

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 71 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 14

Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 72 tot 77

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 72 tot 77 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 15

Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Art. 78 tot 85

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 78 wordt eenparig aangenomen.

Artikel 79 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikelen 80 tot 83 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 84 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Artikel 85 wordt eenparig aangenomen.

CHAPITRE 16

Modification de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Art. 86 à 90

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 86 à 89 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 90 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 17

Retrait de la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang

Art. 91

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 91 est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 18

Dispositions autonomes

Art. 92

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 21 (DOC 55 3346/007) tendant à porter la durée de conservation à 30 ans.

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 21 est rejeté par 10 voix contre 4 et 2 abstentions.

L'article 92 est ensuite adopté sans modification, par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 93

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

HOOFDSTUK 16

Wijziging van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 86 tot 90

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 86 tot 89 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Artikel 90 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 17

Intrekking van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie

Art. 91

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 91 wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 18

Autonome bepalingen

Art. 92

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 21 (DOC 55 3346/007) in, dat ertoe strekt de bewaartermijn op 30 jaar te brengen.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 92 wordt vervolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 93

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 93 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 19

Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 94 à 98

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 94 à 98 sont adoptés à l'unanimité.

CHAPITRE 20

Entrée en vigueur

Art. 99 et 100

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 99 et 100 sont adoptés à l'unanimité.

*
* *

Artikel 93 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 19

Overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 94 tot 98

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 94 tot 98 worden eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 20

Inwerkingtreding

Art. 99 en 100

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 99 en 100 worden eenparig aangenomen.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été modifié et corrigé sur le plan linguistique et légistique, est adopté par vote nominatif par 9 voix et 6 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

Open Vld: Katja Gabriels;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

Le rapporteur,

Les présidents,

Robby De Caluwé

Daniel Bacquelaine (a.i.)

Thierry Warmoes

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution (article 78.2, alinéa 4, du Règlement): non communiqué.

Het gehele geamendeerde, taalkundig en wetgevingstechnisch gecorrigeerde wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

Open Vld: Katja Gabriels;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

De rapporteur,

De voorzitters,

Robby De Caluwé

Daniel Bacquelaine (a.i.)

Thierry Warmoes

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement): niet meegedeeld.