

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 december 2015

**ONTWERP VAN
PROGRAMMAWET (I)**

(art. 32 en 49 tot 60)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEREN **Daniel SENESAEL** ET **Damien THIÉRY**

INHOUD

Blz.

I. Bespreking.....	3
Titel 2. Begroting - Hoofdstuk 3. Volksgezondheid — Art. 32.....	3
Titel 3. Maatschappelijke integratie – Art. 49 en 50.....	4
Titel 4. Volksgezondheid, Sociale Zaken en Werk — Hoofdstuk 1. FAGG – Art. 51 tot 60.....	7
II. Stemmingen	14

Zie:

Doc 54 **1479/ (2015/2016):**
001: Ontwerp van programmawet (i).
002 tot 005: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 décembre 2015

**PROJET DE
LOI-PROGRAMME (I)**

(art. 32 et 49 à 60)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MM. **Daniel SENESAEL** ET **Damien THIÉRY**

SOMMAIRE

Pages

I. Discussion	3
Titre 2. Budget — Chapitre 3. Santé publique — Art. 32.....	3
Titre 3. Intégration sociale — Art. 49 et 50.....	4
Titre 4. Santé publique, Affaires sociales et Emploi — Chapitre 1 ^{er} . AFMPS — Art. 51 à 60	7
II. Votes.....	14

Voir:

Doc 54 **1479/ (2015/2016):**
001: Projet de loi-programme (i).
002 à 005: Amendements.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel,
Jan Vercammen
PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry

CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a Karin Jiroflée
Ecolo-Groen Muriel Gerkens
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

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

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

DéFI Véronique Caprasse

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

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode +
basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV: Beknopt Verslag
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag
en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken
(met de bijlagen)

PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi
du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le
compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu
analytique traduit des interventions (avec les an-
nexes)

PLEN: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations
(papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

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

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft haar vergaderingen van 1 en 2 december 2015 gewijd aan de bespreking van de haar overgezonden artikelen 32 en 49 tot 60 van het ontwerp van programmawet (I).

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) informeert naar de status van de in parlementair document DOC 54 1479/001 (blz. 123 en volgende) opgenomen “amendementen” van de regering. *Voorzitter Muriel Gerkens* geeft aan dat de commissie alleen de overgezonden bepalingen van het ontwerp van programmawet (I) dient te bespreken (*ibidem*, blz. 144 en volgende).

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wijst erop dat sommige van de in die “amendementen” vervatte bepalingen tussen de twee lezingen in het wetsontwerp werden ingevoegd. Andere bepalingen werden er, rekening houdend met het advies van de Raad van State, daarentegen niet in opgenomen.

I. — BESPREKING

TITEL 2 (*partim*)

Begroting

HOOFDSTUK 3

Volksgezondheid

Art. 32

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, herinnert eraan dat het Fonds Rode Kruis de bijdrages van de autoverzekeringssector aan het Rode Kruis doorstort voor hun algemene werking en voor de productie van plasma.

De artikelen die wijzigingen aanbrengen aan de wet van 27 december 1990 houdende de oprichting van de begrotingsfondsen voorzien in de afschaffing van dit fonds. De bijdragen van de verzekeringssector zullen nu via een orderekening bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu doorgestort worden aan het Rode Kruis. De wet van 7 augustus 1974 tot toekenning van bijkomende geldmiddelen aan het Belgische Rode Kruis dient overeenkomstig te worden aangepast.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 1^{er} et 2 décembre 2015 à l'examen des articles 32 et 49 à 60 du projet de loi-programme (I), qui lui ont été renvoyés.

À la question de *Mme Catherine Fonck (cdH)* concernant le statut des “amendements” du gouvernement repris dans le document parlementaire (DOC 54 1479/001, p. 123 et s.). *Mme Muriel Gerkens, présidente*, fait remarquer que la commission n'est saisie que des dispositions renvoyées du projet de loi-programme (*ibid.*, p. 144 et s.).

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que certaines dispositions de ces “amendements” ont été introduites entre les deux lectures dans le projet de loi, tandis que d'autres, compte tenu de l'avis du Conseil d'État, n'y ont pas été intégrées.

I. — DISCUSSION

TITRE 2 (*partim*)

Budget

CHAPITRE 3

Santé publique

Art. 32

Mme M. De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, rappelle que le Fonds Croix-Rouge de Belgique reverse les contributions du secteur des assurances automobiles à la Croix-Rouge en vue de financer leur fonctionnement général et la production de plasma.

Les articles qui apportent des modifications à la loi du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires prévoient la suppression de ce fonds. Les contributions du secteur des assurances seront désormais reversées à la Croix-Rouge par le biais d'un compte d'ordre auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. La loi du 7 août 1974 accordant des ressources complémentaires à la Croix-Rouge de Belgique doit être modifiée en conséquence.

In het verleden werden achterstanden in de betalingen aan het Rode Kruis opgelopen door blokkeringen en door het criterium inzake het ESR-saldo (Europees stelsel van nationale en regionale rekeningen). De achterstanden werden dit jaar weggewerkt door middel van een eenmalige plafondverhoging. Aangezien orderekeningen niet de begroting worden opgenomen, zijn ze niet onderhevig aan het criterium inzake ESR-saldo en wordt vermeden dat er in de toekomst opnieuw achterstanden worden opgelopen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt de regering de waarborg dat die doorstorting via de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu door de overheid niet zal worden aangewend om een deel in te houden.

De minister beklemtoont dat deze maatregel zeker niet bedoeld is om te bezuinigen, maar wanneer blijkt dat de budgetlijn niet helemaal gebruikt is, zal er nog een bedrag beschikbaar zijn. Er is een vertraging vastgesteld ten opzichte van de regels van het Europees stelsel van nationale en regionale rekeningen (ESR). Het achterstallig saldo is aanzienlijk.

TITEL 3

Maatschappelijke integratie

Art. 49 en 50

A. Inleidende uiteenzetting

De heer Willy Borsus, minister van Middenstand, Zelfstandigen, KMO's, Landbouw en Maatschappelijke Integratie, geeft aan dat artikel 49 gebaseerd is op de werkloosheidsregeling.

Dat artikel:

1° maakt de persoon meer verantwoordelijk, doordat de leefloner die een verblijf van een week of meer in het buitenland plant, het OCMW daarvan op de hoogte moet brengen;

2° bepaalt dat de uitbetaling van het leefloon gewaarborgd blijft, aangezien het recht om korte tijd naar het buitenland te gaan niet betekent dat de betrokkene zijn recht op uitbetaling van het leefloon verliest;

3° voorziet in een beperking van het aantal weken verblijf in het buitenland, zodat de maatschappelijke begeleiding van de betrokkene doorgaat, met het oog op zijn reïntegratie in de samenleving.

Dans le passé, des arriérés de paiement à la Croix-Rouge se sont produits à la suite de blocages et en raison du critère relatif au solde SEC (système européen des comptes nationaux et régionaux). Les arriérés ont été résorbés cette année par le biais d'un relèvement unique du plafond. Dès lors que les comptes d'ordre ne sont pas repris dans le budget, ils ne sont pas soumis au critère relatif au solde SEC et l'on évite l'apparition de nouveaux arriérés dans le futur.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande la garantie au gouvernement que le transit des fonds par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ne soit pas l'occasion d'un prélèvement par l'autorité.

La ministre souligne qu'il n'est pas question par cette mesure de procéder à des économies. Par contre, si des sous-utilisations de la ligne budgétaire sont constatées, un montant sera encore disponible. Un problème de lenteur avait été constaté par rapport aux règles du système européen des comptes nationaux et régionaux (SEC). L'arriéré à liquider est considérable.

TITRE 3

Intégration sociale

Art. 49 et 50

A. Exposé introductif

M. Willy Borsus, ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des PME, de l'Agriculture, et de l'Intégration sociale, indique que l'article 49 s'inspire du régime du chômage.

Cet article:

1° renforce la responsabilité de la personne, en contraignant le bénéficiaire d'un revenu d'intégration lorsqu'il prévoit un séjour d'une semaine ou plus à l'étranger, à prévenir le CPAS de ce séjour;

2° fournit une garantie du paiement d'intégration, le droit de pouvoir se rendre à l'étranger pour une période de courte durée étant assuré sans que l'intéressé ne perde son droit au paiement;

3° prévoit une limitation du nombre de semaines de séjour à l'étranger afin que la personne puisse garder son accompagnement social permettant de se réinsérer dans la société.

Er is rekening gehouden met het advies van de Raad van State om de voorschriften van artikel 23 van de Grondwet in acht te nemen. De nadruk wordt gelegd op het feit dat het recht op maatschappelijke integratie een residuele regeling van sociale bijstand is, waarbij de betrokkene zijn werkelijke verblijfplaats in België moet hebben en werkbereid moet zijn. De machtiging die de Koning in het voorontwerp werd verleend, werd ook opgeheven.

De begrotingsimpact van de in dit artikel 49 bedoelde maatregel wordt geraamd op 500 000 euro. Daarvoor werd uitgegaan van een gemiddelde van $\pm$ 500 euro per maand wat het leefloon betreft, en 990 equivalenten/maand waarop de maatregel betrekking heeft. Die raming werd opgesteld op basis van de respons van verschillende OCMW's, na een vraag om inlichtingen van de minister.

Momenteel controleert elk OCMW het recht op vakantie van zijn leefloners op zijn manier. Al zaten niet alle OCMW-federaties op dezelfde lijn, toch werd rekening gehouden met de bekommerning van een aantal ervan om de administratieve werklast niet te verzwaren, door per week en niet per dag te rekenen. Ook werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State, inzonderheid wat de inachtneming van artikel 23 van de Grondwet betreft.

Artikel 50 strekt tot opheffing van artikel 38 van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie. Dat artikel 38 is immers in strijd met artikel 49 van het wetsontwerp.

B. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) gaat akkoord met deze maatregel. Het is logisch dat de verschillende systemen inzake sociale zekerheid of sociale bijstand dezelfde regels hanteren wat het recht op vakantie van hun gerechtigden betreft. De spreekster stelt net als de minister vast dat de OCMW's uiteenlopende praktijken hanteren. Verbetering is hier zeker nodig.

Toch zou het lid graag horen hoe de minister de OCMW's ter zake zal responsabiliseren. Alle Centra moeten immers op dezelfde manier handelen. Gerechtigden die al lang in het buitenland verblijven, blijven hun uitkeringen krijgen. Er moeten meer huisbezoeken plaatsvinden.

De heer Eric Massin (PS) is het eens met de aanpassingen die aan het voorontwerp van wet zijn

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'État, en vue de respecter le prescrit de l'article 23 de la Constitution. Il est insisté sur le fait que le droit à l'intégration sociale est un régime résiduaire d'assistance sociale où la personne doit avoir sa résidence effective en Belgique et doit être disposée à travailler. Une habilitation au Roi prévue dans l'avant-projet a également été supprimée.

L'impact budgétaire de la mesure figurant à l'article 49 du projet de loi a été évaluée à 500 000 euros, sur la base d'un coût moyen d'environ 500 euros par mois pour le droit à l'intégration sociale, et d'une hypothèse de 990 équivalents/mois concernés par la mesure. L'évaluation a été procédée sur la base de la réaction de plusieurs CPAS à une interrogation formulée par le ministre.

Actuellement, la mesure du contrôle des bénéficiaires quant à leurs vacances est appliquée différemment d'un Centre à l'autre. Même si toutes les fédérations de CPAS n'étaient pas d'un point de vue identique, il a été tenu compte de la préoccupation de certaines d'entre elles de ne pas alourdir la charge administrative, en calculant par semaine et pas par jour. Il a également été tenu compte de l'avis du Conseil d'État, spécialement en ce qui concerne le respect de l'article 23 de la Constitution.

L'article 50 porte abrogation de l'article 38 de l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale. L'article 38 est en effet contraire à l'article 49 du projet de loi.

B. Questions et observations des membres

Mme Valerie Van Peel (N-VA) approuve cette mesure. Il est logique que les différents systèmes de sécurité sociale ou d'assistance sociale retiennent la même solution en ce qui concerne le traitement des vacances des bénéficiaires. L'oratrice constate avec le ministre que les pratiques des différents CPAS diffèrent. Une amélioration est nécessaire.

L'intervenante souhaite cependant savoir comment le ministre va assurer la responsabilisation des CPAS. Il convient en effet de s'assurer que tous les centres procèdent de la même manière. Des paiements restent assurés à des bénéficiaires résidant depuis longtemps à l'étranger. Des visites à domicile plus fréquentes sont nécessaires.

M. Eric Massin (PS) approuve les modifications apportées entre l'avant-projet de loi et le projet de

aangebracht, gelet op de kritiek van de Raad van State. De eerste versie had de grondwettigheidstoets nooit doorstaan, wegens schending van artikel 23 van de Grondwet.

De hier ingestelde beperking wat het verblijf in het buitenland betreft, namelijk alles samen vier weken per kalenderjaar, zorgt ervoor dat de voorwaarden inzake verblijfplaats en werkbereidheid de grondslagen vormen van de maatregel. Het klopt dat er sprake is geweest van ongewone situaties, zoals het vertrek van Syriëstrijders, maar dit zou niet hebben volstaan om een systeem te rechtvaardigen waarbij strengere voorwaarden worden opgelegd, zoals aanvankelijk werd beoogd.

Het lid wil graag bevestigd zien dat een verblijf van twee of drie weken, ook aaneensluitend, toegestaan blijft wanneer de nieuwe wet van kracht wordt. Ook een legitieme reden kan iemand ertoe nopen zijn verblijf in het buitenland te verlengen, zoals de plots verslechterende gezondheidstoestand van een verwant. Zullen de OCMW's legitieme redenen die langere verblijven rechtvaardigen, juist kunnen inschatten?

Beschikt de minister over cijfers omtrent de situaties die hij als abnormaal beschouwt? Hoe komt hij aan die 900 equivalenten/maand?

Voorzitter Muriel Gerkens heeft net als de heer Massin bedenkingen omtrent de redenen om een langer verblijf in het buitenland te wettigen. Eén week is wel zeer kort.

C. Antwoorden van de minister

Met betrekking tot het toezicht op de maatregel geeft de minister aan dat dit toezicht zal worden uitgeoefend op twee vlakken:

1° eensdeels wordt het door de POD Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid uitgeoefende toezicht uitgebreid tot die maatregel;

2° de maatregel zal worden opgevolgd via een peiling naar de OCMW-praktijken, een evaluatie en de bepaling van een stand van zaken in 2016.

Artikel 38 van het koninklijk besluit van 11 juli 2002 houdende het algemeen reglement betreffende het recht op maatschappelijke integratie deed een probleem rijzen. De wettelijke grondslag ervan werd betwist. Met dit wetsontwerp wordt elke mogelijke tekortkoming op dat vlak weggewerkt.

loi, sur la base des critiques exprimées par le Conseil d'État. La première mouture n'aurait jamais résisté au contrôle de constitutionnalité, en raison d'une violation de l'article 23 de la Constitution.

La limitation ici apportée au séjour à l'étranger, soit quatre semaines en totalité sur une année civile, garantit que les conditions de résidence et de disponibilité au travail constituent les fondements de la mesure. Même s'il est vrai que des situations anormales ont été rencontrées, comme les départs vers la Syrie, il aurait été insuffisant de ne se fonder que sur celles-ci pour justifier un système qui imposerait des conditions plus strictes, ainsi qu'il avait été envisagé au départ.

Le membre demande la confirmation que des séjours de deux ou de trois semaines, y compris si elles sont consécutives, resteront permis sous l'empire de la loi nouvelle. Il peut en outre arriver que des raisons légitimes poussent une personnes à prolonger son séjour à l'étranger, comme l'état de santé d'un proche qui se détériore subitement. Les CPAS pourront-ils apprécier l'existence de causes légitimes justifiant des séjours plus longs?

Le ministre dispose-t-il de chiffres sur les situations qu'il considère comme anormales? Comment arrive-t-il aux 900 équivalents/mois?

Mme Muriel Gerkens, présidente, partage les interrogations de M. Massin sur les causes légitimes pouvant justifier des séjours plus longs à l'étranger. Une semaine est une période fort courte.

C. Réponses du ministre

En ce qui concerne le contrôle de la mesure, le ministre indique qu'il sera de deux natures:

1° le contrôle opéré par le SPP Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie Sociale et Politique des Grandes Villes, qui sera étendu à cette disposition;

2° un *monitoring* de la mesure, qui passera par un sondage des pratiques des CPAS, une évaluation et un état des lieux effectué en 2016.

Une difficulté avait été notée avec l'article 38 de l'arrêté royal du 11 juillet 2002 portant règlement général en matière de droit à l'intégration sociale. Son fondement légal avait été querellé. Le projet de loi pallie toute éventuelle carence.

De tekst voorziet in een uitzondering: de betaling van het leefloon wordt geschorst “tenzij het centrum anders beslist wegens uitzonderlijke omstandigheden die dit verblijf wettigen”. Oorspronkelijk was bepaald dat het om zeer uitzonderlijke omstandigheden moest gaan, maar die bewoordingen werden geschrapt. Die uitzonderlijke omstandigheden kunnen onder meer ziekte of een opleiding van de gerechtigde zijn.

Met een periode van vier weken wordt geen doorlopende periode bedoeld; ze mag alleen “niet meer dan vier weken per kalenderjaar betreffen”. “Ieder verblijf van een periode van een week of meer in het buitenland” aan het OCMW moet worden gemeld. Daaruit blijkt dat de beschikbaarheid voor de arbeidsmarkt de belangrijkste bekommerning van de in uitzicht gestelde regeling vormt. Ook de verwezenlijking van het geïndividualiseerd project voor maatschappelijke integratie wordt aldus beter gewaarborgd.

TITEL 4 (*partim*)

Volksgezondheid, Sociale Zaken en Werk

HOOFDSTUK 1

FAGG

Volgens *Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid* zal ook in 2016 het onder controle houden van de uitgaven een belangrijke uitdaging zijn. Bij de aanvang van de regeerperiode werden in belangrijke inspanningen voorzien voor de gezondheidszorg. Dit heeft zich onder meer vertaald in een nieuwe groeinorm van 1,5 %. Tijdens het begrotingsconclaaf van juli 2015 werden budgettaire beslissingen genomen, die een bijkomende inspanning van de gezondheidszorg vereisen. De totale inspanningen zijn significant. Net als in het verleden wordt de gezondheidszorg aangesproken om een bijdrage te leveren aan de sanering van de federale overheidsbudgetten.

In de context van de vergrijzing van de bevolking en de snelle innovatie in de gezondheidsindustrie is het niettemin nodig om te kunnen blijven investeren in een gezondheidszorg die echter budgettair minder snel dan vroeger zal kunnen groeien. Daarom is het noodzakelijk de op de sporen gezette structuurhervormingen, bijvoorbeeld wat de ziekenhuizen of *eHealth* betreft, resoluut door te zetten. Tegelijkertijd moet door ingrepen de doelmatigheid van de gezondheidszorg verhoogd worden. Het evalueren van resultaten van zorgmodellen en –praktijken en het verhogen van de afstemming van het beleid op evidence, staat daarbij centraal. Door te

Une exception est prévue par le texte, car le paiement du revenu d'intégration est suspendu “à moins que le centre n'en décide autrement en raison de circonstances exceptionnelles justifiant ce séjour”. Initialement, le texte portait que ces circonstances devaient être tout à fait exceptionnelles. Cette formulation a cependant été abandonnée. Les circonstances exceptionnelles peuvent porter, entre autres, sur la maladie ou une formation du bénéficiaire.

Le total de quatre semaines n'est pas continu: la période ne peut “être supérieure à quatre semaines par année civile”. Le signalement au centre concerne “tout séjour d'une période d'une semaine ou plus”. Ainsi la disponibilité sur le marché du travail constitue-t-elle la préoccupation principale du régime projeté. La réalisation du projet individualisé d'intégration sociale est également mieux garantie.

TITRE 4 (*partim*)

Santé publique, affaires sociales et emploi

CHAPITRE 1^{ER}

AFMPS

Selon *Mme M. De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique*, la maîtrise des dépenses en 2016 également représentera un important défi. En début de mandat, des efforts importants ont été prévus pour les soins de santé. Cela s'est notamment traduit par une nouvelle norme de croissance de 1,5 %. Des décisions budgétaires réclamant un effort supplémentaire dans les soins de santé ont été prises au cours du conclave budgétaire de juillet 2015. Les efforts globaux sont significatifs. Comme dans le passé, il est demandé aux soins de santé d'apporter une contribution à l'assainissement des budgets des autorités fédérales.

Dans le contexte du vieillissement de la population et des rapides innovations dans l'industrie de la santé, il est néanmoins nécessaire de pouvoir continuer à investir dans un secteur des soins de santé dont la croissance, sur le plan budgétaire, devra toutefois être plus lente que par le passé. C'est pourquoi il est nécessaire de poursuivre résolument les réformes structurelles initiées, notamment en ce qui concerne les hôpitaux ou la plateforme *eHealth*. Dans le même temps, il faut agir afin d'accroître l'efficacité des soins de santé. L'évaluation des résultats de modèles et de pratiques de soins ainsi qu'une plus grande adéquation de la politique avec

hervormen en de doelmatigheid te verhogen, moeten middelen vrij kunnen worden gemaakt voor nieuwe behoeften en het toegankelijk maken van innovatie voor de patiënt.

Alle besparingsmaatregelen die wetswijzigingen vereisen, werden doorgesproken met de verschillende betrokken sectoren en kregen allemaal groen licht van de adviesorganen.

Dit hoofdstuk voorziet in bepalingen om het FAGG een wettelijke grondslag te geven om de *annuel fee* terug te dringen; het gaat om het bedrag dat door de hele farmaceutische industrie jaarlijks wordt betaald voor elk geneesmiddel met een VHB. Die *annuel fee* zou eventueel worden vervangen door een specifieke *fee*, of zou worden opgetrokken, zoals dat het geval is voor de evaluaties van commerciële klinische testen.

De regeling die de zelfvoorziening inzake plasma moet waarborgen, zal eveneens met een jaar worden verlengd. Ingevolge arrest nr. 160/2015 van 4 november 2015 van het Grondwettelijk Hof is de wetsbepaling inzake de inning van een retributie niet langer geldig. In 2016 zal een nieuw concept worden uitgewerkt, dat de zelfvoorziening inzake plasma en plasmaderivaten van ons land moet waarborgen, en dat tevens een kader instelt waarbij de hele sector gelijk wordt behandeld.

Ook in verband met de homeopathische producten moet bij het FAGG een dossier worden ingediend om een vergunning aan te vragen om die producten in de handel te mogen brengen. De sector zal verzocht worden een retributie te betalen op grond van het “*fee for service*”-principe.

Afdeling 1

Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 51

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) informeert naar de opbrengst van de in artikel 51 vervatte maatregel. Volgens de minister gaat het om ongeveer 213 000 euro.

les faits constatés y occupent une place centrale. Les réformes et le renforcement de l'efficacité doivent permettre de libérer des moyens destinés à financer des besoins nouveaux et l'accès du patient aux innovations.

Les mesures d'économies qui nécessitent des modifications légales ont toutes été concertées avec les différents secteurs concernés et ont toutes reçu des avis positifs des organes d'avis.

Le présent chapitre prévoit des dispositions permettant à l'AFMPS, de disposer d'une base légale pour réduire l'annual fee — payé, chaque année, par toute l'industrie pharmaceutique pour chaque médicament ayant une AMM — au profit, le cas échéant d'un fee spécifique ou d'une augmentation de celui-ci, comme c'est le cas par exemple pour ce qui est des évaluations d'essais cliniques commerciaux.

Le système qui doit prévoir en une autosuffisance du plasma sera également prolongé d'une année. Suite à l'arrêt n° 160/2015 du 4 novembre 2015 de la Cour Constitutionnelle, le dispositif légal de perception d'une redevance n'est plus valable. L'année 2016 sera mise à profit pour développer un nouveau concept qui assure 1° l'autosuffisance de la Belgique en ce qui concerne le plasma et les dérivés plasmatiques, et 2° qui crée un cadre qui mette tout le secteur sur un pied d'égalité.

Les produits homéopathiques doivent également soumettre un dossier pour recevoir une autorisation de mise sur le marché de l'agence. Le secteur sera, selon le principe “*fee-for-service*”, également sollicité afin de payer une rétribution.

Section 1^{re}

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 51

À la question de Mme Catherine Fonck (cdH), concernant le produit de la mesure figurant à l'article 51, la ministre l'évalue à environ 213 000 euros.

Afdeling 2

Wijzigingen aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 52

De heer Daniel Senesael (PS) constateert het volgende: “de wet van 2014 [voorzag] in een overgangsperiode die liep tot 31 december 2015. Evenwel kan de opdracht niet worden gegund omdat bij gebreke aan uitvoeringsbesluiten de opdracht niet bepaald is.” (DOC 54 1479/001, blz. 16). Waaraan is die vertraging te wijten?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vraagt welk systeem de minister voor ogen heeft nu die overgangsperiode bijna is verstreken. Er is een stabiel systeem nodig.

Voorzitter Muriel Gerken herinnert eraan dat zij op 10 februari een vraag heeft gesteld over “de zelfvoorziening met plasmaderivaten in België” (CRIV 54 COM 083, blz. 35). De minister had toen het volgende geantwoord: “Étant donné la fin de la précédente législature, plus aucune initiative utile n’a été prise pour la mise en œuvre. C’est pourquoi il est prévu de reporter l’entrée en vigueur jusqu’en 2016 au moyen d’une adaptation de la loi.”.

In dezen wordt een nieuwe verdaging overwogen. De kritiek inzake het gebrek aan transparantie van de Centrale Afdeling voor Fractionering is daarmee nog niet verstomd. De verdaging is niet in het belang van een goede bevoorrading met plasmaderivaten. De prijs blijft te hoog. Waarom heeft men de markt niet kunnen openstellen?

De minister merkt op dat de in uitzicht gestelde definitieve regeling vier krachtlijnen zou moeten omvatten: prijstransparantie, organisatie van de verkoop van de grondstoffen, organisatie van de bevoorrading in een concurrentiële omgeving en tot slot aanleg van een strategische voorraad die zelfvoorziening gerandeert. Er is uitstel nodig om al die aangelegenheden te regelen. De onderhandelingen werden aangevat maar zijn nog niet in hun eindfase.

In verband met de Centrale Afdeling voor Fractionering hebben de ruime kortingen die het Rode Kruis aan de ziekenhuizen verleent tot gevolg gehad dat de plasmapijs voor andere actoren te hoog ligt; er werd dus concurrentievervalsing vastgesteld. De CAF is een privéspeler, die te onderscheiden valt van het Rode Kruis.

Bij zijn bovenvermeld arrest nr. 160/2015 vernietigde het Grondwettelijk Hof artikel 20/1, negende lid, van de

Section 2

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

Art. 52

M. Daniel Senesael (PS) constate que “la loi de 2014 prévoyait une période transitoire qui courait jusqu’au 31 décembre 2015. Le marché public ne peut toutefois pas être attribué parce que, à défaut d’arrêtés d’exécution, le marché public n’est pas déterminé” (DOC 54 1479/001, p. 16). À quoi ce retard est-il imputable?

Mme Karin Jiroflée (sp.a) demande quel système la ministre envisage à l’échéance de la période transitoire susvisée. Un système stable est nécessaire.

Mme Muriel Gerken, présidente, rappelle avoir posé le 10 février 2015 une question sur “l’autosuffisance de dérivés plasmatiques en Belgique” (CRIV 54 COM 083, p. 35). La ministre avait alors répondu qu’“Étant donné la fin de la précédente législature, plus aucune initiative utile n’a été prise pour la mise en œuvre. C’est pourquoi il est prévu de reporter l’entrée en vigueur jusqu’en 2016 au moyen d’une adaptation de la loi”.

Un nouveau report est ici envisagé. Les critiques de manque de transparence du Département central de fractionnement n’ont pas disparu pour autant. Le report n’est pas dans l’intérêt d’un bon approvisionnement des dérivés plasmatiques. Le prix reste trop élevé. Pourquoi n’a-t-on pas pu ouvrir le marché?

La ministre note que le régime définitif envisagé devrait contenir quatre axes: transparence du prix, organisation de la vente de matières premières, organisation de l’approvisionnement dans un système concurrentiel et organisation d’un stock stratégique d’autosuffisance. Un report est nécessaire pour régler l’ensemble de ces questions. Les négociations ont été ouvertes mais ne sont pas encore en voie de conclusion.

En ce qui concerne le Département central de fractionnement, les ristournes étendues accordées par la Croix-Rouge aux hôpitaux ont eu pour conséquence un prix du plasma trop élevé pour d’autres acteurs. Une distorsion de la concurrence a ainsi été notée. Le DCF est un acteur privé, distinct de la Croix-Rouge.

Par son arrêt précité n° 160/2015, la Cour constitutionnelle a annulé l’article 20/1, alinéa 9, de la loi du

wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, zoals het werd ingevoegd bij artikel 68 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, evenals de artikelen 69 en 70 van diezelfde wet van 10 april 2014. Het Grondwettelijk Hof heeft daarbij het volgende aangegeven: “De ontstentenis van bepalingen die waarborgen dat de cvba “Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis” het werkelijke genot heeft van het door de wetgever beoogde voordeel, ter compensatie waarvan de bestreden heffing werd ingevoerd, brengt met zich mee dat die heffing afbreuk doet aan het billijke evenwicht tussen de vereisten van het algemeen belang en de bescherming van het recht op het ongestoord genot van eigendom.” (punt B.12 van het arrest).

De heffing werd echter precies ingesteld wegens het monopolie van een marktspeler. Voor een andere speler werd het moeilijk, zo niet onmogelijk, die markt te betreden. Het was dus niet mogelijk een heffing in te stellen voor een andere speler. De bekommernis van het Grondwettelijk Hof is juridisch weliswaar correct, maar komt *de facto* niet tegemoet aan de specifieke eigenschappen van de markt.

Afdeling 3

Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

Art. 53 tot 55

De heer Daniel Senesael (PS) is verbaasd dat nu wordt bezuinigd en de patiëntenrechten worden ingeperkt, artikel 53 de farmaceutische nijverheid een vermindering lijkt te bieden van de forfaitaire bijdrage als bedoeld in artikel 225, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen.

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) merkt op dat de financiering van het systeem door de industrie steeds noodzakelijker wordt. Het financieringsaandeel stijgt trouwens in vergelijking met de overheidsfinanciering. Waar ligt de grens van die evolutie?

Voorzitter Muriel Gerkens vraagt zich af welke concrete resultaten artikel 53 zal opleveren daar de jaarlijkse bijdrage daalt, terwijl de specifieke bijdragen stijgen. Stijgt of daalt de totale bijdrage van de farmaceutische bedrijven nu eigenlijk?

De minister stipt aan dat het ontwerp van programawet (I) niets verandert aan de financieringsgraad door respectievelijk de overheid en de industrie. De toename

5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, tel qu'il a été inséré par l'article 68 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, et les articles 69 et 70 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé. La Cour a indiqué que “L'absence de dispositions garantissant que la SCRL “Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge” ait la jouissance effective de l'avantage visé par le législateur, en compensation duquel la cotisation attaquée a été instaurée, implique que cette cotisation porte atteinte au juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et la protection du droit au respect des biens” (considérant B.12).

Or, la cotisation a été instaurée en raison précisément du monopole d'un acteur du marché. Il devenait difficile, voire impossible, pour un autre acteur de venir sur ce marché. Il n'était donc pas possible d'instituer une cotisation pour un autre acteur. La préoccupation de la Cour constitutionnelle est juridiquement correcte, mais ne rencontre pas dans les faits la spécificité du marché.

Section 3

Modifications de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

Art. 53 à 55

M. Daniel Senesael (PS) s'étonne qu'en temps de restrictions budgétaires, et de limitation des droits des patients, l'article 53 semble offrir à l'industrie pharmaceutique une diminution de la contribution forfaitaire visée à l'article 225, § 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) fait remarquer que le financement du système par l'industrie devient chaque jour plus nécessaire. La part de financement augmente d'ailleurs par rapport au financement public. Quelle est la limite dans cette évolution?

Mme Muriel Gerkens, présidente, s'interroge sur le résultat concret de l'article 53 puisque la contribution annuelle baisse, tandis que les contributions spécifiques augmentent. La contribution totale des firmes pharmaceutiques augmente-t-elle ou diminue-t-elle?

La ministre indique que le taux de financement par l'autorité et par l'industrie elle-même n'est pas modifié par le projet de loi-programme (I). L'augmentation de la

van de jaarlijkse bijdrage wordt gecompenseerd door de afname van de specifieke bijdragen. Alles samen gaat het om een budgettair neutrale maatregel, die de mogelijkheid biedt tegemoet te komen aan een verzoek van de farmaceuticasector, die vragende partij is voor transparantie omtrent de financieringsverrichtingen waartoe zij bijdraagt. De industrie van generische geneesmiddelen, traditionele geneesmiddelen en innoverende geneesmiddelen heeft in 2015 te kennen gegeven dat zij af wil van een jaarlijkse financiering, en in de plaats daarvan een andere meer specifieke financiering wenst.

Voorts sluit die maatregel aan bij de Europese trends.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat de maatregel alles samen budgettair neutraal is. Binnen de sector komt het echter tot een verschuiving: de specifieke bijdragen stijgen. De bedrijven die veel klinische proeven uitvoeren, zullen meer moeten bijdragen. Een dergelijk systeem van financiering per opdracht doet problemen rijzen op het stuk van innovatie. De omzetting van het Europees recht in Belgische wetgeving laat de Belgische wetgever enige speelruimte.

De minister merkt op dat de klinische proeven in de ziekenhuizen niet worden beoogd. Het Toekomstpact met de farmaceutische industrie is precies bedoeld om innovatie te ondersteunen. De sector steunt die maatregel. De bijdrage is trouwens niet bijzonder hoog in vergelijking met de totale kosten van een klinische proef in België.

*
* *

Voorzitter Muriel Gerkens merkt op dat in het ontworpen artikel 53, 2°, het nieuwe bij de programmawet ingevoegde derde lid in het Frans begint met “*La contribution forfaitaire visée à l’alinéa 1^{er}*”, terwijl in de Nederlandse tekst wordt verwezen naar “het vorige lid”, dus het tweede lid.

De minister stelt een technische correctie voor waarbij de Franse tekst wordt afgestemd op de Nederlandse, die correct is. Het gaat namelijk om de forfaitaire bijdrage van 189,4768 euro.

De commissie onderschrijft die technische correctie eenparig.

*
* *

contribution annuelle est compensée par la diminution des contributions spécifiques. Au total, la mesure est neutre d’un point de vue budgétaire. Elle permet de répondre à une demande du secteur pharmaceutique, qui demande une transparence sur les prestations au financement desquelles il participe. L’industrie des médicaments génériques, des médicaments classiques et des médicaments innovants a exprimé la volonté en 2015 de sortir d’un financement annuel au profit d’un autre système de financement plus spécifique.

Cette mesure s’inscrit également dans les tendances européennes.

Mme Catherine Fonck (cdH) note qu’au total, la mesure est neutre budgétairement. Cependant, une reventilation intrasectorielle a lieu: les contributions spécifiques augmentent. Les firmes qui procéderont à beaucoup d’essais cliniques contribueront plus. Un tel système de financement par mission pose problème en matière d’innovation. La transposition du droit européen en droit belge laisse au législateur belge une marge de manœuvre.

La ministre fait remarquer que les essais cliniques dans les hôpitaux ne sont pas visés. Le pacte d’avenir avec les industries pharmaceutiques vise justement à soutenir l’innovation. Le secteur souscrit à la mesure. La contribution n’est par ailleurs pas très élevée par rapport au coût total d’un essai clinique en Belgique.

*
* *

Mme Muriel Gerkens, présidente, note qu’à l’article 53, 2°, projeté, le nouvel alinéa 3 inséré par le projet de loi cite, en français, “la contribution forfaitaire visée à l’alinéa 1^{er}”, alors que le texte néerlandais vise l’alinéa 2.

La ministre suggère la correction technique d’aligner le texte français sur le texte néerlandais, qui est correct. C’est la contribution forfaitaire de 189,4768 euros qui est visée.

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

*
* *

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat bij artikel 54 een omzetbelasting op gecommmercialiseerde homeopathische geneesmiddelen wordt ingesteld, maar waarvoor niet noodzakelijkerwijze een vergunning om ze op de markt te brengen werd uitgereikt. Mag een dergelijk gecommmercialiseerd product de naam “geneesmiddel” dragen?

Voorzitter Muriel Gerkens heeft dezelfde vraag. Mondt de uitbreiding tot de homeopathische geneesmiddelen uit in een soortgelijk resultaat als bij het systeem dat op de andere vergunningsplichtige geneesmiddelen toepasbaar is?

De minister geeft toe dat het gebruik van het woord “geneesmiddel” vreemd overkomt. Het gaat echter om Europese regelgeving (Richtlijn 2001/83/EG). Artikel 54 zal de patiënt meer zekerheid bieden, omdat de overheid zal beschikken over een inventaris van alle soortgelijke producten op de markt. Bovendien zullen degenen die dergelijke producten op de markt brengen, deelnemen aan de financiering van het FAGG, wat normaal is, gelet op de door de administratie verrichte diensten.

Op de vraag van *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* betreffende de opbrengst van de in de artikelen 54 en 55 bedoelde maatregel, geeft *de minister* aan dat die op ongeveer 70 000 euro kan worden geraamd.

*
* *

Voorzitter Muriel Gerkens stelt als technische correctie voor in het bij artikel 54 van het wetsontwerp herstellende artikel 224, § 1, eerste lid, van de gewijzigde wet van 12 augustus 2000, in de Franse tekst het woord “*légalement*” te vervangen door het woord “*régulièrement*”. De Franse tekst wordt hier afgestemd op de Nederlandse, waarin het woord “rechtmatig” wordt gebruikt.

De spreekster stelt als technische correctie ook voor in het bij artikel 54 van het wetsontwerp herstellende artikel 224, § 4, eerste lid, van diezelfde gewijzigde wet de woorden “op deze bepaling” te vervangen door de woorden “op dit artikel”. Het gaat er immers om het voorwerp van de bedoelde strafbare feiten beter te specificeren.

De commissie onderschrijft beide technische correcties eenparig.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que l'article 54 instaure une taxe sur les médicaments homéopathiques commercialisés sans nécessairement disposer d'une autorisation de mise sur le marché. Un produit ainsi commercialisé peut-il porter le nom de “médicament”?

Mme Muriel Gerkens, présidente, exprime la même interrogation. L'élargissement aux médicaments homéopathiques aboutit-elle à un résultat similaire au système applicable aux autres médicaments soumis à autorisation?

La ministre concède que l'utilisation du mot “médicament” est étrange. Il s'agit toutefois de la directive européenne 2001/83/EG. L'article 54 offrira plus de sécurité au patient, puisque les pouvoirs publics disposeront d'un inventaire de tous les produits de ce type présents sur le marché. En outre, les personnes qui mettent sur le marché de tels produits participeront au financement de l'AFMPS, ce qui est normal vu les prestations effectuées par l'administration.

À la question de *Mme Catherine Fonck (cdH)* concernant le produit de la mesure figurant aux articles 54 et 55, la ministre indique qu'il peut être évalué à environ 70 000 euros.

*
* *

Mme Muriel Gerkens, présidente, propose la correction technique de remplacer le mot “*légalement*” par le mot “*régulièrement*”, dans l'article 224, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, tel que rétabli par l'article 54 du projet de loi. Il s'agit ici d'aligner le texte français sur le texte néerlandais, qui emploie le mot “*rechtmatig*”.

La présidente propose également la correction technique de remplacer les mots “à cette disposition” par les mots “à cet article”, dans l'article 224, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, tel que rétabli par l'article 54 du projet de loi. Il s'agit en effet de mieux spécifier l'objet des infractions visées.

La commission souscrit à l'unanimité à ces deux corrections techniques.

Afdeling 4

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

Art. 56 tot 59

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt nadere informatie over deze bepalingen, die betrekking hebben op de commerciële klinische proeven. De spreekster ziet niet in wat de motivering is om die proeven in de wet van 7 mei 2004 op te nemen.

De minister geeft aan dat de Raad van State in zijn advies heeft aanbevolen de vigerende bepalingen van het koninklijk besluit in overeenstemming te brengen met de wetsbepalingen, door de bepalingen samen te brengen in de wet.

In antwoord op de vraag van *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* betreffende de opbrengst van de in deze afdeling bedoelde maatregel, preciseert *de minister* dat de opbrengst van de maatregelen in verband met de klinische proeven in 2016 ongeveer 205 000 euro zal bedragen, terwijl de maatregelen in verband met de inspecties aangaande de klinische *best practices* in 2016 ongeveer 255 000 euro zullen opleveren. De accreditatie met betrekking tot de klinische proeven in fase 1 vertegenwoordigt tot slot eveneens ongeveer 255 000 euro.

*
* *

In het nieuwe artikel 30, § 6, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, als ingevoegd bij artikel 57, 2°, van het wetsontwerp, heeft de Franse tekst van het artikel betrekking op de “bonnes pratiques cliniques visées à l’article 4” en behelst de Nederlandse tekst de “goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4”.

*Voorzitter Muriel Gerken*s stelt een tekstcorrectie voor om de Franse tekst op de Nederlandse tekst af te stemmen.

De commissie stemt daar eenparig mee in.

Section 4

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 56 à 59

Mme Catherine Fonck (cdH) demande plus de précisions sur ces dispositions, qui portent sur les essais cliniques commerciaux. L'intervenante ne voit pas ce qui motive l'intégration de ces essais dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

La ministre indique que le Conseil d'État a recommandé dans son avis d'aligner les dispositions existantes dans l'arrêté royal avec celles de la loi, en regroupant les dispositions dans la loi.

En réponse à la question de *Mme Catherine Fonck (cdH)* concernant le produit de la mesure figurant dans la présente section, la ministre précise que le produit des mesures relatives aux essais cliniques représente environ 205 000 euros pour 2016. Les mesures relatives aux inspections de bonnes pratiques cliniques représentent environ 255 000 euros pour 2016. Enfin, l'accréditation en ce qui concerne les essais cliniques de phase 1 représente environ 255 000 euros également.

*
* *

Dans le nouvel article 30, § 6, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, tel qu'inséré par l'article 57, 2°, du projet de loi, le texte français porte sur les “bonnes pratiques cliniques visées à l’article 4”, tandis que le texte néerlandais porte sur les “goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4”.

*Mme Muriel Gerken*s, présidente, propose la correction technique d'aligner le texte français sur le texte néerlandais.

La commission y souscrit à l'unanimité.

Afdeling 4/1 (nieuw)

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Art. 59/1 (nieuw)

Mevrouw Ine Somers (Open Vld) c.s. dient de amendementen nrs. 1 en 2 (DOC 54 1479/002) in, die ertoe strekken een nieuwe afdeling met een nieuw artikel in te voegen.

Aldus wordt in die wet van 20 juli 2006 één van de aspecten opgenomen van het met de farmaceutische sector gesloten Toekomstpact. Het gaat met name om de overdracht van de op basis van het Pact vrijgemaakte middelen van het RIZIV naar het FAGG.

Afdeling 5

Wijzigingen aan de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 60

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) vindt deze bepaling een goede zaak, omdat de sector aldus meer zal bijdragen aan de financiering van het “Plan Medische Hulpmiddelen”. Hoe staat het met de concrete tenuitvoerlegging van dat plan, meer bepaald wat de traceerbaarheid betreft?

Ook mevrouw Catherine Fonck (cdH) had daarover graag meer vernomen.

De minister geeft aan dat in 2015 proefprojecten hebben gelopen in verband met de traceerbaarheid. Ze is van plan die projecten in 2016 uit te breiden.

Op de vraag van mevrouw Catherine Fonck (cdH) naar de opbrengst van de in artikel 60 vervatte maatregel, antwoordt de minister dat die op 406 952 euro kan worden geraamd.

II. — STEMMINGEN**Artikel 32**

Artikel 32 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Section 4/1 (nouvelle)

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

Art. 59/1 (nouveau)

Mme Ine Somers (Open Vld) et consorts introduisent les amendements nos 1 et 2 (DOC 54 1479/002), qui visent à insérer une section nouvelle comprenant un article nouveau.

Il est ainsi inséré dans 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'un des aspects du pacte d'avenir conclu avec le secteur pharmaceutique, à savoir le transfert de moyens libérés dans le pacte, de l'INAMI vers l'AFMPS.

Section 5

Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 60

Mme Karin Jiroflée (sp.a) soutient cette disposition, qui augmente la contribution du secteur dans le financement du “plan dispositifs médicaux”. Où en est-on dans l'application concrète de ce plan, spécialement en ce qui concerne la traçabilité?

Mme Catherine Fonck (cdH) partage cette interrogation.

La ministre informe que des projets pilotes ont eu lieu en 2015 concernant la traçabilité. Il rentre dans les intentions de la ministre de les étendre en 2016.

Suite la question de Mme Catherine Fonck (cdH) concernant le produit de la mesure figurant à l'article 60, la ministre fait remarquer qu'il peut être évalué à 406 952 euros.

II. — VOTES**Article 32**

L'article 32 est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 49 en 50

De artikelen 49 en 50 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 51 tot 59

Artikel 51 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

De artikelen 52 en 53 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 4 onthoudingen.

De artikelen 54 tot 56 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

De artikelen 57 tot 59 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Afdeling 4/1 (nieuw) en artikel 59/1 (nieuw)

De amendementen nrs. 1 en 2, tot invoeging van de nieuwe afdeling 4/1 en het nieuwe artikel 59/1, worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 60

Artikel 60 wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

Er worden technische, taalkundige en wetgevings-technische verbeteringen aangebracht.

Articles 49 et 50

Les articles 49 et 50 sont successivement adoptés par 10 voix contre 3 et une abstention.

Articles 51 à 59

L'article 51 est adopté par 14 voix et une abstention.

Les articles 52 et 53 sont successivement adoptés par 10 voix contre une et 4 abstentions.

Les articles 54 à 56 sont successivement adoptés par 14 voix et une abstention.

Les articles 57 à 59 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Section 4/1 (nouvelle) et article 59/1 (nouveau)

Les amendements n^{os} 1 et 2, insérant la nouvelle section 4/1 et le nouvel article 59/1, sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 60

L'article 60 est adopté par 14 voix et une abstention.

*
* *

Des corrections techniques, linguistiques et législatives, sont apportées.

*
* *

Alle naar de commissie overgezonden, en aldus geamendeerde en verbeterde bepalingen van het ontwerp van programmawet (I) worden aangenomen met 10 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

De rapporteurs,

Daniel SENESAEL
Damien THIÉRY

De voorzitter,

Muriel GERKENS

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen:

- Art. 32: *nihil*;
- Art. 49 en 50: *nihil*;
- Art. 51, 54, 57, 3°, 58 en 60.

*
* *

L'ensemble des dispositions du projet de loi-programme renvoyées en commission, ainsi amendées et corrigées, est adopté par 10 voix contre 3 et une abstention.

Les rapporteurs,

Daniel SENESAEL
Damien THIÉRY

La présidente,

Muriel GERKENS

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution:

- Art. 32: *nihil*;
- Art. 49 et 50: *nihil*;
- Art. 51, 54, 57, 3°, 58 et 60.