

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 mai 2021

PROJET DE LOI**modifiant la loi
du 22 décembre 2020
relatif aux dispositifs médicaux****RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Dominiek SNEPPE****SOMMAIRE**

Pages

- I. Exposé introductif du vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ..3
- II. Discussion générale4
 - A. Questions et observations des membres4
 - B. Réponses du ministre7
 - C. Répliques et réponses supplémentaires8
- III. Discussion des articles et votes9

*Voir:*Doc 55 **1948/ (2020/2021)**:
001: Projet de loi.**Voir aussi:**

003: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 mei 2021

WETSONTWERP**tot wijziging van de wet
van 22 december 2020
betreffende de medische hulpmiddelen****VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Dominiek SNEPPE****INHOUD**

Blz.

- I. Inleidende uiteenzetting door vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.....3
- II. Algemene bespreking.....4
 - A. Vragen en opmerkingen van de leden.....4
 - B. Antwoorden van de minister7
 - C. Replieken en bijkomende antwoorden8
- III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen9

*Zie:*Doc 55 **1948/ (2020/2021)**:
001: Wetsontwerp.**Zie ook:**

003: Tekst aangenomen door de commissie.

04554

**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	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
N. , Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

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

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

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
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, auquel l'urgence a été accordée lors de la séance plénière du 29 avril 2021, au cours de sa réunion du 4 mai 2021.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. FRANK VANDENBROUCKE, VICE-PREMIER MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Comme le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux entrera en vigueur le 26 mai 2021.

Ces nouvelles dispositions européennes et nationales incluent également un important volet consacré aux investigations cliniques. Comme indiqué au cours des longues discussions consacrées à cette question par votre commission l'année dernière, la question de ces investigations cliniques a été approfondie. Avant le début de toute investigation clinique, celle-ci doit faire l'objet d'une autorisation accordée sur la proposition à la fois de l'AFMPS et d'un comité d'éthique et conformément à des critères prévus par la loi. Le projet de loi prévoit à cet égard que les comités d'éthique et l'AFMPS agiront respectivement en toute indépendance. Le comité d'éthique responsable de chaque investigation spécifique sera désigné par un Collège Essais Cliniques institué au sein du SPF Santé publique.

Lorsque le gouvernement actuel est entré en fonction, le 1^{er} octobre 2020, le projet devenu la loi du 22 décembre 2020, après son adoption par le Parlement, avait déjà été soumis à l'approbation de la Chambre des représentants. Le ministre a proposé à la commission de l'adopter, dans la mesure où il pouvait se rallier à ses dispositions et afin d'assurer la publication rapide au *Moniteur belge* de ces dispositions complexes. Cette publication a eu lieu le 18 janvier de cette année. Compte tenu de la complexité de cette réglementation, cette étape était importante pour la sécurité juridique des secteurs concernés.

Il restait à fixer un élément, à savoir le financement des activités de l'AFMPS, des comités d'éthique et du Collège Essais Cliniques, en vue de l'analyse de toute demande d'autorisation préalable à une investigation clinique.

Comme auparavant, le financement restera assuré par le paiement de rétributions. Celles-ci seront payées

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat de urgentie bekwam tijdens de plenaire vergadering van 29 april 2021, besproken tijdens haar vergadering van 4 mei 2021.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HEER FRANK VANDENBROUCKE, VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen zal samen met de Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, op 26 mei 2021 in werking treden.

Deze nieuwe Europese en nationale regelgevingen omvatten ook een belangrijk luik rond het klinisch onderzoek. Zoals in deze commissie uitvoerig besproken vorig jaar, is dit klinisch onderzoek verder uitgewerkt. Vóór een klinisch onderzoek wordt aangevat, moet dit het voorwerp zijn van een toelating op voorstel van zowel het FAGG als op voorstel van een ethisch comité, en dit overeenkomstig in de wet bepaalde criteria. Daarbij is voorzien dat de ethische comités en het FAGG volkomen onafhankelijk van elkaar zullen fungeren. Het voor elk specifiek onderzoek bevoegde ethisch comité zal worden aangewezen door een College Klinische Proeven, dat ingericht wordt binnen de FOD Volksgezondheid.

Wanneer de huidige regering is aangetreden op 1 oktober 2020, was het wetsontwerp dat na goedkeuring door het Parlement heeft geleid tot de wet van 22 december 2020, reeds aan de Kamer van volksvertegenwoordigers ter goedkeuring voorgelegd. De minister heeft aan de commissie voorgesteld om deze goed te keuren aangezien de minister de tekst inhoudelijk kon onderschrijven en ook met het doel in deze complexe materie een snelle publicatie in het Staatsblad te bewerkstelligen. Deze publicatie vond plaats op 18 januari van dit jaar. Met een dergelijke complexe regelgeving, was dit belangrijk voor de rechtszekerheid van de sectoren die betrokken zijn.

Eén element diende te worden vastgesteld, met name de financiering van de werkzaamheden van het FAGG, de ethische comités en het College Klinische Proeven, en dit met het oog op de analyse van elke aanvraag tot voorafgaande goedkeuring van een klinisch onderzoek.

Zoals in het verleden, zal de financiering nu ook verricht worden door de betaling van retributies. Deze

par le promoteur à l'AFMPS, qui transférera les montants destinés à l'indemnité au Collège et aux comités d'éthique.

Les montants ont été fixés dans le seul but de couvrir les frais encourus pour la prestation du service. Comme il est d'usage, le secteur en a été informé.

Une exception à cette règle a été concédée pour l'“investigation non commerciale”, c'est-à-dire l'investigation dont le promoteur est le secteur non lucratif dont relèvent par exemple les universités et les hôpitaux universitaires. Comme le prévoit déjà la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, cette investigation clinique non commerciale restera dispensée de rétributions. Elle sera financée par les moyens de la dotation de l'AFMPS, qui sera ainsi financée pour ses propres activités et paiera, dans ce cas également, les indemnités aux comités d'éthique et au SPF Santé publique pour les travaux du Collège.

L'adoption du projet de loi à l'examen parachèvera la réglementation juridique grâce à laquelle le secteur des dispositifs médicaux, y compris les investigations cliniques, sera contrôlé dans toutes ses dimensions d'une manière adaptée aux besoins actuels et aux exigences d'un haut niveau de protection.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Sur le principe, *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* souscrit aux dispositions du projet de loi. Cependant, l'urgence est à nouveau requise pour transposer un règlement. Les dispositifs médicaux de classe III doivent être applicables le 26 mai 2021. Le règlement date cependant de 2017. L'intervenante dénonce cette habitude prise par le Parlement d'adopter des projets de loi importants à la hussarde.

La membre émet des réserves à propos de l'entrée en vigueur. Le projet de loi laisse la porte ouverte à différentes interprétations. Le calendrier proposé par le ministre sera-t-il suffisant? L'intervenante renvoie à l'article 111 du règlement 2017/745 et conclut en indiquant que l'interprétation du ministre est trop restrictive et non conforme à celle de la Commission européenne. Le délai de trois mois entre la notification et l'entrée en vigueur est-il garanti?

Mme Depoorter s'interroge sur la transparence des montants mentionnés dans les annexes. Comment ces chiffres ont-ils été obtenus? Selon quels critères? Les

worden betaald door de opdrachtgever aan het FAGG, die de bedragen die als vergoeding bestemd zijn voor het College en de ethische comités, zal doorstorten.

De bedragen zijn louter vastgesteld voor het dekken van de kosten die gemaakt worden voor de dienstverlening. Zoals gebruikelijk, is de sector op de hoogte gebracht.

Op deze regeling bestaat een uitzondering voor “niet-commercieel onderzoek”, dat is het onderzoek met als opdrachtgever de niet-lucratieve sector zoals universiteiten en universitaire ziekenhuizen. Zoals reeds voorzien is in de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon, blijft dat niet-commercieel klinisch onderzoek vrijgesteld van retributies. Dit onderzoek zal gefinancierd worden met de middelen van de dotatie van het FAGG, dat hierdoor voor de eigen werkzaamheden wordt gefinancierd en ook in dit geval de vergoedingen aan de ethische comités en de FOD Volksgezondheid voor de werkzaamheden van het College zal overmaken.

Door de goedkeuring van dit wetsontwerp komt er een afgewerkte wettelijke regeling waardoor de sector van de medische hulpmiddelen, met inbegrip van het klinisch onderzoek, in al zijn aspecten zal worden opgevolgd op een manier die aangepast is aan de huidige noden en vereisten inzake een hoog beschermingsniveau.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is in principe akkoord met de inhoud van het wetsontwerp. Toch is weer een urgentie nodig om een verordening om te zetten. De klasse III medische hulpmiddelen moeten van toepassing zijn op 26 mei 2021. De verordening dateert toch al van 2017. De spreker vindt het typerend dat elke keer weer belangrijke wetsontwerpen op een drafje door het Parlement gejaagd worden.

De spreker heeft bedenkingen bij de inwerkingtreding. Het wetsontwerp geeft ruimte aan verschillende interpretaties. Voldoet de door de minister vooropgestelde timing? De spreker verwijst naar art. 111 van Verordening 2017/745 en besluit dat de interpretatie van de minister te restrictief is en daarenboven niet overeenstemt met de interpretatie van de Europese Commissie. Is de periode van drie maanden tussen de notificatie en de inwerkingtreding gegarandeerd?

Mevrouw Depoorter stelt zich vragen over de transparantie van de bedragen die in de bijlagen werden opgenomen. Hoe is men tot die bedragen gekomen?

parties concernées ont-elles divulgué la méthode de calcul? L'intervenante rappelle que le Conseil d'État a également formulé plusieurs observations à ce sujet. Existe-t-il un rapport raisonnable entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable? Faute de données factuelles suffisantes, le Conseil d'État n'est pas en mesure de se prononcer à ce sujet.

En ce qui concerne l'investigation clinique commerciale et non commerciale, dans quelle mesure celle-ci est-elle correctement délimitée? Les définitions figurant dans le projet de loi sont-elles suffisantes?

Le ministre a indiqué que le projet de loi a été examiné en concertation avec le secteur. Mais dans quelle mesure l'impact sur la recherche et le développement a-t-il été discuté avec le secteur? Le secteur a-t-il connaissance des prix? A-t-on distingué les prix pratiqués dans les différents États membres? Il est précisé que le but est de couvrir les coûts, mais pourrait-il arriver que les régions dont les coûts de personnel sont plus élevés subissent dès lors un handicap concurrentiel?

Le considérant 88 du règlement 2017/745 dispose que le règlement n'affecte pas le droit qu'ont les États membres de percevoir des redevances pour les activités menées au niveau national. Par souci de transparence, les États membres doivent en informer la Commission et les autres États membres avant qu'ils ne décident du montant et de la structure de ces redevances et, toujours par souci de transparence, la structure et le montant des redevances doivent être rendus publics sur demande.

Pourquoi cela doit-il se faire sur demande? Ces informations ne pourraient-elles pas être publiées, conformément à ce souci de transparence, sur le site web du SPF Santé publique ou de l'AFMPS?

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) indique qu'il s'agit d'une transposition urgente d'ordre technique. La distinction entre l'investigation commerciale et l'investigation non commerciale n'a pas fait l'objet d'un débat approfondi dans le cadre de la transposition de ce règlement. Mais qu'en sera-t-il de cette distinction dans le cas d'une étude universitaire utilisant des médicaments sponsorisés par l'industrie? L'intervenante estime que cela mérite un débat plus étendu qui pourra avoir lieu ultérieurement.

Mme Dominiek Snelpe (VB) constate, comme Mme Depoorter, que l'urgence est aujourd'hui invoquée pour toute une série de projets de loi. Elle estime qu'il est inadmissible que des partis qui se disent démocratiques tentent une nouvelle fois de faire passer un texte

Volgens welke criteria? Hebben de betrokken partijen de berekeningswijze meegedeeld? De spreker verwijst naar de Raad van State die daarover ook een aantal opmerkingen formuleerde. Bestaat er een redelijke verhouding tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is? De Raad van State kan bij gebreke van het nodige feitelijke inzicht ter zake niet oordelen.

Voor wat betreft het commercieel en niet-commercieel klinisch onderzoek, in hoeverre is dit goed afgelijnd? Volstaan de in het wetsontwerp opgenomen definities?

De minister stelt dat het wetsontwerp werd doorgesproken met de sector. In welke mate is met de sector de impact op onderzoek en ontwikkeling doorgesproken? Is de sector op de hoogte van de prijzen? Werd er een verschil gemaakt tussen de prijzen in de verschillende lidstaten? Er wordt gespecificeerd dat het om een kostendekking moet gaan maar kan het zijn dat regio's die een grotere personeelskost hebben daardoor een concurrentiële handicap hebben?

Overweging 88 van de Verordening 2017/745 stelt dat de verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen voor activiteiten op nationaal niveau. De lidstaten moeten met het oog op transparantie de Commissie en andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de structuur en de hoogte van de vergoedingen vaststellen. Eveneens met het oog op transparantie moeten de structuur en de hoogte van de vergoedingen op verzoek voor het publiek toegankelijk zijn.

De spreker vraagt zich af waarom dit op verzoek moet gebeuren. Kan dit niet in het kader van transparantie op de website van de FOD Volksgezondheid of van het FAGG gepubliceerd worden?

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) stelt dat het hier gaat om een dringende, technische omzetting. Het onderscheid commercieel en niet-commercieel is in het kader van de omzetting van een verordening niet ten gronde doorgesproken. Maar wanneer het gaat om universitair onderzoek dat gebruik maakt van door de industrie gesponsorde medicijnen, hoe staat het dan met het onderscheid tussen commercieel en niet-commercieel? Voor de spreker verdient dit een breder debat dat later nog gevoerd kan worden.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) sluit zich aan bij de opmerking van mevrouw Depoorter met betrekking tot de vele urgenties die voor wetsontwerpen worden gevraagd. Het feit dat andermaal een wettekst door het Parlement gejaagd wordt door partijen die zichzelf

législatif à la hussarde au Parlement. L'intervenante estime qu'il est préoccupant qu'il soit devenu impossible de mener un débat parlementaire sérieux. Pourquoi le projet de loi à l'examen a-t-il été communiqué trop tard au Parlement?

L'intervenante a peu d'observations à formuler à propos du contenu du projet de loi. Elle demande seulement comment l'exemption des redevances sera réglée si la frontière entre l'investigation non commerciale et l'investigation commerciale est trop vague, comme cela a par exemple été le cas pour les vaccins contre le COVID-19.

Mme Nawal Farih (CD&V) demande si l'AFMPS ne pourra prélever la première redevance qu'à partir du jour de la publication de la loi au *Moniteur belge*. En effet, il n'est pas possible de procéder à des prélèvements rétroactifs de redevances.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) soutient le projet de loi à l'examen.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) lit dans l'analyse d'impact de la réglementation que l'impact financier du projet de loi pourrait être plus important pour les PME. Quelle en est la raison? Cela signifie-t-il que les PME devront payer des rétributions plus élevées parce que l'investigation non commerciale est exemptée de rétributions? Ou bien le coût de cette exemption sera-t-il assumé par l'État?

M. De Caluwé se rallie par ailleurs à la question relative à la collaboration entre le monde universitaire et l'industrie. Il souligne que cette collaboration entre les institutions publiques et les entrepreneurs constitue l'une des forces de notre pays. Quel sera l'impact de la scission entre l'investigation commerciale et l'investigation non commerciale sur cette collaboration? Ces collaborations seront-elles encore possibles?

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si une concertation a été menée avec les comités d'éthique et le Collège et, dans l'affirmative, ce qui en est ressorti.

Depuis plusieurs années déjà, l'intervenante plaide pour l'exemption des rétributions pour l'investigation clinique non commerciale, en particulier lorsque celle-ci a lieu dans les hôpitaux universitaires. Le ministre prévoit aujourd'hui une exemption pour les promoteurs de l'investigation clinique. Prévoit-on aussi une exemption pour les redevances des comités d'éthique et du Collège Essais Cliniques?

A-t-on prévu différents montants pour les redevances ou s'agira-t-il de montants fixes? La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

democrates noemen, doet haar de wenkbrauwen fronsen. Het verontrust de spreker dat een ernstig parlementair debat niet meer mogelijk lijkt. Hoe komt het dat het wetsontwerp te laat op de banken van het Parlement terechtkomt?

Inhoudelijk is er niet veel aan te merken op het wetsontwerp. De spreker wil enkel weten hoe de vrijstelling van retributies wordt geregeld indien de lijn tussen niet-commercieel en commercieel onderzoek niet zo duidelijk is, zoals bijvoorbeeld bij de totstandkoming van de vaccins tegen COVID-19.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) vraagt of het FAGG de eerste retributie pas kan heffen vanaf de dag van bekendmaking van de wet in het Staatsblad. Er zijn immers geen retroactieve heffingen van retributies mogelijk.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) steunt het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) leest in de Regelgevingsanalyse dat de financiële impact van het wetsontwerp zwaarder kan zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen. Waarom is dat zo? Betekent dit dat kmo's hogere vergoedingen moeten betalen omdat het niet-commercieel onderzoek vrijgesteld wordt van vergoedingen? Of wordt de kost van die vrijstelling gedragen door de Staat?

Verder sluit de heer De Caluwé zich aan bij de vraag over de samenwerking tussen de academische wereld en de industrie. Hij wijst erop dat deze samenwerking tussen publieke instellingen en ondernemers één van de sterktes van ons land is. Wat is de impact van de opsplitsing tussen commercieel en niet-commercieel onderzoek op die samenwerking? Blijven dergelijke samenwerkingen mogelijk?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wenst te vernemen of er overleg is gepleegd met de ethische comités en met het College. Wat heeft dit overleg opgeleverd?

De spreker pleit reeds jaren voor een vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek, in het bijzonder in de universitaire ziekenhuizen. De minister voorziet nu een vrijstelling voor opdrachtgevers van het klinisch onderzoek. Voorziet de minister ook een vrijstelling voor de vergoedingen voor de ethische comités en het College Klinische Proeven?

Worden er verschillende bedragen voorzien voor de retributies of liggen ze vast? In de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon zijn

fixe, elle aussi, certains montants. En a-t-il également été tenu compte?

Le ministre indique dans le projet de loi que le Collège joue un rôle important pour garantir l'indépendance des comités d'éthique vis-à-vis de l'AFMPS. Le ministre pourrait-il expliquer pourquoi il ne peut pas y avoir de contact direct entre les comités d'éthique et l'AFMPS en ce qui concerne leur financement?

B. Réponses du ministre

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique explique pourquoi il était nécessaire de demander l'urgence pour le projet de loi. Comme indiqué précédemment, la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, dont le projet a été déposé par le gouvernement précédent, ne réglementait pas encore le financement des travaux de l'AFMPS, des comités d'éthique et du Collège Essais Cliniques. Il serait donc préférable d'adresser les plaintes concernant le calendrier au gouvernement précédent.

La notification à la Commission européenne a eu lieu le 24 février 2021. La publication de la loi est prévue autour du 26 mai 2021. Cela signifie que le délai de trois mois entre la notification et la publication sera respecté. De plus amples informations sur l'interprétation du gouvernement à ce sujet figurent dans le commentaire de l'article 7 du projet de loi.

Le ministre aborde ensuite la question de la distinction entre l'investigation commerciale et l'investigation non commerciale. Il explique qu'il n'est pas légalement possible de mener une investigation mixte: une investigation ne peut être que commerciale ou non commerciale. Pour être considérée comme une "investigation non commerciale", l'investigation doit remplir toutes les conditions nécessaires. Dans le cas d'une investigation mixte, on peut supposer que toutes les conditions liées à une investigation non commerciale ne sont pas remplies. Par conséquent, les rétributions stipulées s'appliquent à l'investigation commerciale.

Une concertation sera organisée avec les secteurs responsables de la recherche scientifique pour clarifier cette question. Cependant, ce qui est réglé juridiquement par le projet de loi à l'examen est réglé correctement et ne constitue pas un obstacle à la coopération entre les acteurs commerciaux et non commerciaux.

Le ministre signale que l'AFMPS a mené une concertation étroite avec les comités d'éthique au sein d'un groupe de travail. Ce groupe de travail est toujours actif.

ook een aantal bedragen vastgelegd. Wordt daar ook rekening mee gehouden?

De minister stelt in het wetsontwerp dat het College een belangrijke rol vervult in het verzekeren van de onafhankelijkheid van de ethische comités ten aanzien van het FAGG. Kan de minister uitleggen waarom er geen direct contact mag zijn tussen de ethische comités en het FAGG met betrekking tot hun financiering?

B. Antwoorden van de minister

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verklaart waarom het nodig was om de urgentie te vragen voor het wetsontwerp. Zoals eerder gesteld was in de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen, waarvan het ontwerp door de vorige regering werd ingediend, de financiering van de werkzaamheden van het FAGG, de ethische comités en het College Klinische Proeven nog niet geregeld. Klachten over de timing kunnen dus beter aan de vorige regering worden gericht.

De notificatie aan de Europese Commissie gebeurde op 24 februari 2021. De publicatie van de wet wordt voorzien rond 26 mei 2021. Dat wil dus zeggen dat de periode van drie maanden tussen de kennisgeving en de afkondiging gerespecteerd zal zijn. Meer uitleg over hoe de regering deze zaak interpreteert, kan men vinden in de toelichting bij artikel 7 van het wetsontwerp.

Vervolgens bespreekt de minister de kwestie van het onderscheid tussen het commercieel en niet-commercieel onderzoek. Hij legt uit dat het juridisch gezien niet mogelijk is om een gemengd onderzoek te voeren, een onderzoek kan enkel commercieel of niet-commercieel zijn. Om beschouwd te worden als "niet-commercieel onderzoek", moet het onderzoek voldoen aan alle nodige voorwaarden. Bij een gemengd onderzoek kan men ervan uitgaan dat niet is voldaan aan alle voorwaarden voor het niet-commercieel onderzoek. Bijgevolg gelden de retributies die gestipuleerd worden voor het commercieel onderzoek.

Er zal met de sectoren die verantwoordelijk zijn voor wetenschappelijk onderzoek worden overlegd om deze kwestie uit te klaren. Wat met dit wetsontwerp juridisch geregeld wordt, is echter correct geregeld en vormt ook geen obstakel voor samenwerkingen tussen commerciële en niet-commerciële spelers.

De minister deelt mee dat het FAGG nauw overlegd heeft met de ethische comités binnen een werkgroep. Die werkgroep is nu nog steeds actief.

L'exemption des rétributions à l'AFMPS sera également prévue pour les paiements aux comités d'éthique et au Collège. L'AFMPS paiera ces indemnités aux comités d'éthique et au SPF Santé publique.

Les montants des indemnités ont été communiqués par l'AFMPS au Comité de transparence et couvrent les frais. Une concertation a eu lieu à ce sujet avec des représentants du secteur, tels que beMedTech, MedTech Flanders, BioWin et Lifetech.Brussels.

C. Répliques et réponses supplémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) n'a pas eu de réponse à sa question sur la position concurrentielle de notre pays. Dans quelle mesure les montants, qui, selon le ministre, couvrent les coûts, sont-ils conformes à ceux des autres États membres européens? Qu'entend le ministre par "couvrir les coûts"? Le ministre n'a pas non plus réagi à la suggestion de publier les montants sur les sites web du SPF Santé publique et de l'AFMPS. Comment pouvons-nous garantir qu'il y aura une communication transparente avec les différentes institutions?

L'intervenante s'étonne également que le ministre doive encore se concerter à propos de la distinction entre l'investigation commerciale et non commerciale.

Le ministre fait souvent référence au gouvernement précédent pour expliquer certaines actions. Le gouvernement actuel est pourtant à la manœuvre depuis déjà un bon moment.

Le ministre estime que la question de la position concurrentielle de la Belgique devrait effectivement faire l'objet d'un suivi après l'entrée en vigueur du règlement. Pour l'instant, il pense que les montants ne devraient pas être très différents de ceux des rétributions dans des pays similaires.

Le fait que la coopération entre les acteurs commerciaux et non commerciaux doive encore faire l'objet de discussions n'est pas si surprenant. Cette question existe depuis de nombreuses années et ne sera pas résolue du jour au lendemain.

Lorsque la loi sera publiée, les montants le seront également. Le ministre ne voit aucun inconvénient à ce que les annexes au projet de loi soient publiées sur le site internet de l'AFMPS.

Mme Catherine Fonck (cdH) se réjouit que tout ce qui concerne la recherche scientifique dans les hôpitaux universitaires soit exempté de rétribution. L'AFMPS paiera

Ook voor de betalingen aan de ethische comités en het College zal de vrijstelling van retributies aan het FAGG worden voorzien. Het FAGG zal deze vergoedingen overmaken aan de ethische comités en aan de FOD Volksgezondheid.

De bedragen van de vergoedingen zijn door het FAGG meegedeeld aan het Doorzichtigheidscomité en zijn kostendekkend. Er is hierover overleg gepleegd met vertegenwoordigers van de sector, zoals beMedTech, MedTech Flanders, BioWin en Lifetech.Brussels.

C. Repliken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) heeft geen antwoord gehoord op haar vraag over de concurrentiële positie van ons land. In hoeverre lopen de bedragen, die volgens de minister kostendekkend zijn, gelijk met de bedragen in de andere Europese lidstaten? Wat verstaat de minister eigenlijk onder "kostendekkend"? De minister heeft ook niet gereageerd op de suggestie om de bedragen te publiceren op de websites van de FOD Volksgezondheid en van het FAGG. Hoe zal men kunnen garanderen dat er transparant gecommuniceerd zal worden naar de verschillende instellingen?

De spreker vindt het ook verwonderlijk dat de minister nog moet gaan overleggen over het onderscheid tussen commercieel en niet-commercieel onderzoek.

De minister verwijst wel vaker naar de vorige regering om bepaalde handelingen te verklaren. De huidige regering is nu toch al een tijdje aan zet.

De minister is van mening dat de vraag over de concurrentiepositie van ons land inderdaad moet worden opgevolgd wanneer de verordening in uitvoering is getreden. Op dit moment denkt hij dat de bedragen niet erg zouden mogen verschillen van de bedragen van de retributies in gelijkaardige landen.

Dat er nog steeds gesproken moet worden over de samenwerking tussen commerciële en niet-commerciële spelers is niet zo verwonderlijk. Deze kwestie gaat al heel wat jaren mee en raakt niet in een handomdraai opgelost.

Wanneer de wet bekendgemaakt zal worden, zullen ook de bedragen worden bekendgemaakt. Voor de minister is het geen probleem als de bijlagen aan het wetsontwerp op de website van het FAGG worden gepubliceerd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt het een goede zaak dat alles wat betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek in de universitaire ziekenhuizen vrijgesteld

les indemnités aux comités d'éthique et au Collège. Toutefois, le ministre n'a pas précisé les montants. Ces montants proviendront-ils de la dotation actuelle de l'AFMPS ou un montant supplémentaire sera-t-il alloué à l'AFMPS?

Le ministre indique qu'une concertation a eu lieu, mais les réalités du terrain sont-elles suffisamment prises en compte? Il est également regrettable qu'une loi soit d'abord votée, puis que l'on continue à discuter de la coopération entre les acteurs commerciaux et non commerciaux. Les personnes du secteur devront dès lors faire face à des situations peu claires. Le ministre prend trop de décisions à partir du sommet difficiles à mettre en œuvre sur le terrain. Il aurait été préférable qu'il prenne quelques semaines de plus pour parvenir à un accord clair avec le secteur.

Le ministre signale qu'il est prévu dans le budget de l'AFMPS que 30 % de la recherche scientifique concerne des missions non commerciales.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) n'est toujours pas rassurée par les réponses du ministre. Elle s'inquiète du fait que le ministre évaluera la compétitivité de notre pays lorsque la loi aura déjà été votée. Le ministre n'a pas de cadre défini, continue à renvoyer aux gouvernements précédents et procédera encore à des consultations ultérieurement. Il souhaite faire passer le projet de loi à l'examen au pas de charge au Parlement. Le groupe de l'intervenante estime que le projet de loi n'est pas prêt pour le vote et s'abstiendra par conséquent.

Le ministre souhaite préciser que la concertation concernant les montants des redevances a déjà commencé en novembre 2019. Nul ne peut dès lors affirmer que le travail a été effectué à la hâte.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté à l'unanimité.

Art. 2 à 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

van retributie zal zijn. Het FAGG zal vergoedingen overmaken aan de ethische comités en het College. De minister heeft de hoogte van de bedragen echter niet gepreciseerd. Zullen deze bedragen uit de huidige dotatie van het FAGG komen, of zal er een bijkomend bedrag worden toegekend aan het FAGG?

De minister zegt dat er overleg is gepleegd, maar wordt er wel genoeg rekening gehouden met de realiteit op het terrein? Het is bovendien jammer dat er eerst een wet zal worden gestemd, en vervolgens verder zal worden gesproken over de samenwerking tussen commerciële en niet-commerciële actoren. De mensen in de sector zullen hierdoor te maken krijgen met onduidelijke situaties. De minister neemt te veel *top down* beslissingen die moeilijk uit te voeren zijn op het terrein. Hij had beter nog enkele weken de tijd genomen om tot een duidelijk akkoord met de sector te komen.

De minister geeft aan dat er in de begroting van het FAGG is voorzien dat 30 % van het wetenschappelijk onderzoek niet-commerciële opdrachten betreft.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is nog steeds niet gerustgesteld door de antwoorden van de minister. Het verontrust haar dat de minister de concurrentiepositie van ons land zal benchmarken wanneer de wet al gestemd zal zijn. De minister heeft geen afgelijnd kader, blijft verwijzen naar vorige regeringen en zal later nog overleg plegen. Hij wenst dit wetsontwerp snel door het Parlement te jagen. De fractie van de spreekster is van mening dat het wetsontwerp niet klaar is voor stemming en zal zich dus onthouden.

De minister wenst te preciseren dat het overleg over de bedragen van de retributies reeds in november 2019 is opgestart. Men kan dus niet zeggen dat het werk haastig is gebeurd.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ils sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 5 à 7

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ils sont successivement adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi est adopté sans modification par 14 voix et 3 abstentions.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Laurence Zanchetta, Patrick Prévot, Hervé Rigot;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp.

La rapportrice,

Dominiek SNEPPE

La présidente,

Hervé RIGOT (A.I.)

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 5 tot 7

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt ongewijzigd aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Laurence Zanchetta, Patrick Prévot, Hervé Rigot;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp.

De rapportrice,

Dominiek SNEPPE

De voorzitter,

Hervé RIGOT (A.I.)