

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 mai 2023

PROJET DE LOI

**loi portant des dispositions diverses
en matière de santé**

Amendements

Voir:

Doc 55 **3346/ (2022/2023)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 mei 2023

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

Amendementen

Zie:

Doc 55 **3346/ (2022/2023)**:
001: Wetsontwerp.

09567

N° 1 de Mme **Vanpeborgh et consorts**

Art. 30/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 8, insérer un article 30/1, rédigé comme suit:

“Art. 30/1. L'article 26 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, les centres de fécondation font usage de la base de données visée à l'article 35, § 2.

Sans préjudice de l'alinéa 3, en cas d'importation ou de réception d'embryons surnuméraires en provenance de l'étranger, le centre de fécondation demande à l'établissement fournisseur la garantie que, en fournissant des embryons surnuméraires du donneur ou du couple de donneurs concernés, la limite prévue à l'alinéa 1^{er} ne sera pas dépassée en Belgique et que l'établissement fournisseur ne mette pas le matériel provenant du même donneur à la disposition d'un nombre de receveuses supérieur à celui visé à l'alinéa 1^{er} en Belgique.””

JUSTIFICATION

Cet amendement prévoit, d'une part, une obligation légale claire pour les centres de fécondation de se servir effectivement de la base de données qui sera créée pour permettre aux centres de respecter la limitation à six receveuses. Cette explicitation est opportune afin d'éviter toute discussion juridique à ce sujet.

D'autre part, avec cet amendement, nous voulons mieux encadrer la question de l'importation de sperme (et dans une moindre mesure d'embryons) en provenance de l'étranger. Bien qu'en principe la base de données à créer doive également être utilisée pour les gamètes et les embryons donnés à l'étranger, sa mise en œuvre ne pourra jamais être totalement concluante car les centres belges ne “connaissent” le donneur étranger que sous un numéro attribué par l'institution étrangère et dont, en outre, nous ne pouvons pas être sûrs qu'il ne changera pas à la suite d'un don ultérieur. En outre, les centres de fécondation étrangers ne sont pas tenus de

Nr. 1 van mevrouw **Vanpeborgh c.s.**

Art. 30/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk 8, een artikel 30/1 invoegen, luidende:

“Art. 30/1. Artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Met het oog op de toepassing van het eerste lid maken de fertiliteitscentra gebruik van de databank bedoeld in artikel 35, § 2.

Onverminderd het derde lid vraagt het fertiliteitscentrum, in geval van invoer of ontvangst van overtallige embryo's uit het buitenland, aan de leverende instelling de garantie dat door de levering van de overtallige embryo's van de betrokken donor of het betrokken donorgaarspaar de in het eerste lid bepaalde grens in België niet wordt overschreden en dat de leverende instelling het materiaal van dezelfde donor niet ter beschikking stelt van meer dan het aantal ontvangers omschreven in het eerste lid, in België.””

VERANTWOORDING

Dit amendement voorziet enerzijds in een duidelijke, wettelijke verplichting voor de fertiliteitscentra om de databank die zal worden gecreëerd om de centra in staat te stellen de beperking tot zes ontvangers na te leven, effectief te gebruiken. Deze explicitering is aangewezen om elke juridische discussie hierover te vermijden.

Anderzijds willen we met dit amendement de problematiek van de invoer van sperma (en in mindere mate embryo's) uit het buitenland beter omkaderen. Hoewel het principieel bedoeling is dat de te creëren databank ook wordt gebruikt voor gameten en embryo's die in het buitenland gedoneerd zijn, kan de implementatie daarvan nooit volledig sluitend zijn gezien de Belgische centra de buitenlandse donor slechts “kennen” onder een nummer dat wordt toegekend door de buitenlandse instelling en waarvan we bovendien niet zeker zijn dat het niet wijzigt naar aanleiding van een volgende donatie. Bovendien zijn de buitenlandse fertiliteitscentra zelf

respecter la disposition selon laquelle les gamètes/embryons d'un même donneur ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes. Afin d'avoir au moins la certitude que l'institution étrangère, par le biais de ses propres livraisons aux centres belges, ne dépasse pas le quota applicable dans notre pays, nous introduisons l'obligation pour les centres belges de demander cette garantie au fournisseur étranger. Cela signifie qu'un centre de fécondation étranger doit pouvoir garantir que le matériel provenant d'un même donneur ne sera pas destiné à plus de six receveuses sur le territoire belge.

Il ne peut fournir une telle garantie que pour les donneurs dont il connaît l'identité, ce qui n'est pas le cas s'il reçoit des embryons ou des gamètes d'autres centres sans précision de l'identité du donneur.

Toutefois, la garantie d'un centre étranger ne va pas jusqu'à s'assurer qu'un donneur ne s'est pas également présenté dans un autre centre, ce qui serait impossible en l'absence d'un système national d'échange d'informations tel que celui qui sera créé en Belgique.

niet gebonden door de bepaling dat de gameten/embryo's van eenzelfde donor niet bij meer dan zes verschillende ontvangers mogen worden gebruikt. Om er alvast op te kunnen vertrouwen dat de buitenlandse instelling via haar eigen leveringen aan Belgische centra het in ons land geldende quotum niet overschrijdt, voeren we de verplichting in voor de Belgische centra om deze garantie aan de buitenlandse leverancier te vragen. Zulks betekent dat een buitenlands fertiliteitscentrum moet kunnen verzekeren dat het materiaal van eenzelfde donor voor maximaal zes ontvangers op het Belgisch grondgebied wordt bestemd.

Dergelijke garantie kan het slechts bieden voor de donoren van wie het centrum de identiteit kent; dat geldt niet indien het embryo's of gameten ontvangt vanuit andere instellingen zonder vermelding van de identiteit van de donor.

De garantie van een buitenlands centrum reikt evenwel niet zover dat het ook moet kunnen verzekeren dat een donor zich niet tevens in een ander centrum heeft aangediend; dat is immers onmogelijk, tenzij er een nationaal informatie-uitwisselingssysteem zou bestaan zoals de databank die in België zal worden gecreëerd.

Gitta Vanpeborgh (Vooruit)
 Laurence Zanchetta (PS)
 Daniel Bacquelaine (MR)
 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
 Nawal Farih (cd&v)
 Robby De Caluwé (Open Vld)
 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 2 de Mme **Vanpeborgh et consorts**

Art. 31/1 (*nieuw*)

Dans le chapitre 8, insérer l'article 31/1, rédigé comme suit:

"Art. 31/1. L'article 55 de la même loi est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"En vue de l'application de l'alinéa 1^{er}, les centres de fécondation font usage de la base de données visée à l'article 64, § 2.

Sans préjudice de l'alinéa 3, en cas d'importation ou de réception de gamètes en provenance de l'étranger, le centre de fécondation demande à l'établissement fournisseur la garantie que, en fournissant les gamètes du donneur concerné, la limite prévue à l'alinéa 1^{er} ne sera pas dépassée en Belgique et que l'établissement fournisseur ne mette pas le matériel provenant du même donneur à la disposition d'un nombre de receveuses supérieur à celui visé à l'alinéa 1^{er} en Belgique."

JUSTIFICATION

Cet amendement prévoit, d'une part, une obligation légale claire pour les centres de fécondation de se servir effectivement de la base de données qui sera créée pour permettre aux centres de respecter la limitation à six receveuses. Cette explicitation est opportune afin d'éviter toute discussion juridique à ce sujet.

D'autre part, avec cet amendement, nous voulons mieux encadrer la question de l'importation de sperme (et dans une moindre mesure d'embryons) en provenance de l'étranger. Bien qu'en principe la base de données à créer doive également être utilisée pour les gamètes et les embryons donnés à l'étranger, sa mise en œuvre ne pourra jamais être totalement concluante car les centres belges ne "connaissent" le donneur étranger que sous un numéro attribué par l'institution étrangère et dont, en outre, nous ne pouvons pas être sûrs qu'il ne changera pas à la suite d'un don ultérieur. En outre, les centres de fécondation étrangers ne sont pas tenus de respecter la disposition selon laquelle les gamètes/embryons d'un même donneur ne peuvent conduire à la naissance d'enfants chez plus de six femmes différentes. Afin d'avoir au moins la certitude que l'institution étrangère, par le biais

Nr. 2 van mevrouw **Vanpeborgh c.s.**

Art. 31/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk 8, een artikel 31/1 invoegen, luidende:

"Art. 31/1. Artikel 55 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Met het oog op de toepassing van het eerste lid maken de fertiliteitscentra gebruik van de databank bedoeld in artikel 64, § 2.

Onverminderd het derde lid vraagt het fertiliteitscentrum, in geval van invoer of ontvangst van gameten uit het buitenland, aan de leverende instelling de garantie dat door de levering van de gameten van de betrokken donor de in het eerste lid bepaalde grens in België niet wordt overschreden en dat de leverende instelling het materiaal van dezelfde donor niet ter beschikking stelt van meer dan het aantal ontvangers omschreven in het eerste lid, in België."

VERANTWOORDDING

Dit amendement voorziet enerzijds in een duidelijke, wettelijke verplichting voor de fertiliteitscentra om de databank die zal worden gecreëerd om de centra in staat te stellen de beperking tot zes ontvangers na te leven, effectief te gebruiken. Deze explicitering is aangewezen om elke juridische discussie hierover te vermijden.

Anderzijds willen we met dit amendement de problematiek van de invoer van sperma (en in mindere mate embryo's) uit het buitenland beter omkaderen. Hoewel het principieel de bedoeling is dat de te creëren databank ook gebruikt wordt voor gameten en embryo's die in het buitenland gedoneerd zijn, kan de implementatie daarvan nooit volledig sluitend zijn gezien de Belgische centra de buitenlandse donor slechts "kennen" onder een nummer dat wordt toegekend door de buitenlandse instelling en waarvan we bovendien niet zeker zijn dat het niet wijzigt naar aanleiding van een volgende donatie. Bovendien zijn de buitenlandse fertiliteitscentra zelf niet gebonden door de bepaling dat de gameten/embryo's van eenzelfde donor niet bij meer dan zes verschillende ontvangers mogen gebruikt worden. Om er alvast op te kunnen vertrouwen dat de buitenlandse instelling via haar eigen

de ses propres livraisons aux centres belges, ne dépasse pas le quota applicable dans notre pays, nous introduisons l'obligation pour les centres belges de demander cette garantie au fournisseur étranger. Cela signifie qu'un centre de fécondation étranger doit pouvoir garantir que le matériel provenant d'un même donneur ne sera pas destiné à plus de six receveuses sur le territoire belge. Il ne peut fournir une telle garantie que pour les donneurs dont il connaît l'identité, ce qui n'est pas le cas s'il reçoit des embryons ou des gamètes d'autres centres sans précision de l'identité du donneur.

Toutefois, la garantie d'un centre étranger ne va pas jusqu'à s'assurer qu'un donneur ne s'est pas également présenté dans un autre centre, ce qui serait impossible en l'absence d'un système national d'échange d'informations tel que celui qui sera créé en Belgique.

leveringen aan Belgische centra het in ons land geldende quotum niet overschrijdt, voeren we de verplichting in voor de Belgische centra om deze garantie aan de buitenlandse leverancier te vragen. Zulks betekent dat een buitenlands fertiliteitscentrum moet kunnen verzekeren dat het materiaal van eenzelfde donor voor maximaal zes ontvanger op het Belgisch grondgebied wordt bestemd. Dergelijke garantie kan het slechts bieden voor de donoren van wie het centrum de identiteit kent; dat geldt niet indien het embryo's of gameten ontvangt vanuit andere instellingen zonder vermelding van de identiteit van de donor.

De garantie van een buitenlands centrum reikt evenwel niet zover dat het ook moet kunnen verzekeren dat een donor zich niet tevens in een ander centrum heeft aangediend; dat is immers onmogelijk, tenzij er een nationaal informatie-uitwisselingssysteem zou bestaan zoals de databank die in België zal worden gecreëerd.

Gitta Vanpeborgh (Vooruit)
Laurence Zanchetta (PS)
Daniel Bacquellaine (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 3 de Mme **Vanpeborgh et consorts**Art. 59/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 11, insérer un article 59/1, rédigé comme suit:

“Art. 59/1. A l’article 47/2 de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré:

“Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou l’AFMPS peuvent accorder une subvention supplémentaire aux Comités d’éthique, dans les cas fixés par le Roi.”;

2° à l’alinéa 2 ancien, devenant l’alinéa 3, les mots “la subvention visée au premier alinéa” sont remplacés par les mots “les subventions visées aux alinéas 1^{er} et 2”;

3° à l’alinéa 2 ancien, devenant l’alinéa 3, les mots “de la subvention” sont remplacés par les mots “des subventions visées aux alinéas 1^{er} et 2”;

4° à l’alinéa 3 ancien, devenant l’alinéa 4, les mots “La subvention visée au premier alinéa, est” sont remplacés par les mots “Les subventions visées aux alinéas 1^{er} et 2 sont”.”

JUSTIFICATION

Une subvention supplémentaire devrait être prévue, spécifiquement pour le traitement accéléré des essais cliniques, dans le cadre du “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”. Cette action conjointe est une action éligible au sens de l’article 12 du Règlement (UE) 2021/522 établissant un programme d’action de l’Union dans le domaine de la santé (programme “L’UE pour la santé”) pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) no 282/2014, dans la mesure où elle répond à l’objectif énoncé à l’article 4, point c), du règlement, en

Nr. 3 van mevrouw **Vanpeborgh c.s.**Art. 59/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk 11, een artikel 59/1 invoegen, luidende:

“Art. 59/1. In artikel 47/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het eerste en het tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of het FAGG kunnen een bijkomende betoelaging toekennen aan de Ethische comités, in de gevallen voorzien door de Koning.”;

2° in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “het eerste lid vermelde betoelaging” vervangen door de woorden “de in het eerste en tweede lid bedoelde betoelagingen”;

3° in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “van de betoelaging” vervangen door de woorden “van de in het eerste en tweede lid bedoelde betoelagingen”;

4° in het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “De in het eerste lid bedoelde betoelaging is” vervangen door de woorden “De in het eerste en tweede lid bedoelde betoelagingen zijn”.”

VERANTWOORDING

Een bijkomende betoelaging dient te worden voorzien, meer bepaald voor de versnelde behandeling van klinische proeven, in het kader van de “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”. Deze “joint action” is een actie die een betoelaging kan ontvangen, in de zin van artikel 12 van Verordening (EU) nr. 2021/522 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014, voor zover zij beantwoordt aan

constituant un “soutien, en synergie avec d’autres programmes, aux essais cliniques visant à accélérer la mise au point et l’autorisation de mise sur le marché de médicaments et vaccins innovants, sûrs et efficaces, ainsi que l’accès à ceux-ci;” (Annexe I, 3., c), du règlement).

À la demande de la Commission et comme prévu dans la convention de subvention de l’ d’action conjointe, seul le surcoût généré par l’accélération de la procédure peut être pris en compte pour l’indemnisation par la Commission européenne. Pour que la Commission européenne puisse intervenir financièrement dans ce surcoût, il s’est avéré nécessaire que le paiement soit effectué par le participant belge à cette action, à savoir l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le paiement des 20 pct de ces surcoûts à charge de l’État, sera également effectué par la même Agence fédérale.

Conformément à l’avis du Conseil d’État n° 73.360/3 du 2 mai 2023, il n’existait pas de base légale permettant à l’AFMPS d’octroyer une telle subvention par arrêté royal. Le présent amendement vise à y remédier.

Par le présent amendement, une base légale générale est prévue à l’article 47/2 de la précitée du 7 mai 2023. Vu le caractère temporaire de la “joint action”, la portée précise est établie à l’article 95/1, inséré par amendement dans le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

de doelstelling van artikel 4, onder c), van de verordening door het verlenen van “ondersteuning, in synergie met andere programma’s, van klinische proeven om de ontwikkeling van, de handelsvergunning voor en de toegang tot innovatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins te versnellen;” (bijlage I, punt 3, onder c), van de verordening).

Op verzoek van de Commissie en zoals bepaald in de subsidieovereenkomst voor de “joint action” kunnen alleen de extra kosten die voortvloeien uit de versnelling van de procedure in aanmerking worden genomen voor compensatie door de Europese Commissie. Opdat de Europese Commissie financieel zou kunnen bijdragen in deze extra kosten, was het noodzakelijk dat de uitbetaling zou worden verricht door de Belgische deelnemer aan deze actie, met name het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De betaling van de 20 pct van deze extra kosten ten laste van de staat, zal eveneens worden verricht door hetzelfde Federaal Agentschap.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State (nr. 73.360/3 van 2 mei 2023) ontbrak de rechtsgrond om een dergelijke betoelaging door het FAGG bij koninklijk besluit te laten toekennen. Dit amendement tracht hieraan tegemoet te komen.

Bij dit amendement wordt een algemene wettelijke basis voorzien in artikel 47/2 van hoger vermelde wetgeving van 7 mei 2023. Gelet op het tijdelijk karakter van de “joint action”, wordt de precieze draagwijdte vastgesteld in het bij amendement in het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingevoegd artikel 95/1.

Gitta Vanpeborgh (Vooruit)
 Laurence Zanchetta (PS)
 Daniel Bacquellaine (MR)
 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
 Nawal Farih (cd&v)
 Robby De Caluwé (Open Vld)
 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 4 de Mme **Vanpeborgh et consorts**

Art. 95/1 (nouveau)

Dans le chapitre 20, insérer un article 95/1, rédigé comme suit:

“Art. 95/1. En ce qui concerne la subvention visée à l'article 47/2, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, inséré par la présente loi, le Roi peut accorder cette subvention avec effet rétroactif, jusqu'à la date du 1^{er} février 2022, si elle est accordée dans le cadre du “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>.”

Par dérogation à l'article 47/2, alinéa 3, la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les alinéas 1^{er} et 3 de cet article ne sont pas applicable à la subvention visée à l'alinéa 2 qui est attribuée par la Commission européenne dans le cadre du “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”, en exécution du Règlement (UE) 2021/522 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme “L'UE pour la santé”) pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014.

Cette subvention, y compris la partie à charge de l'État, est payée aux comités d'éthiques par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.”

JUSTIFICATION

Le présent amendement concrétise et précise la base légale qui a été établie lors d'une adaptation de l'article 47/2 de la loi du 7 mai 2017 par l'amendement en question, ceci vu le caractère temporaire de la “joint action” visée.

Nr. 4 van mevrouw **Vanpeborgh c.s.**

Art. 95/1 (nieuw)

In hoofdstuk 20, een artikel 95/1 invoegen, luidende:

“Art. 95/1. Voor wat betreft de betoelaging bedoeld in artikel 47/2, tweede lid van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingevoegd bij deze wet, kan de Koning de betoelaging toekennen met terugwerkende kracht, tot op de datum van 1 februari 2022, indien deze wordt toegekend in het kader van de “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>.”

In afwijking van artikel 47/2, derde lid, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijn het eerste en het derde lid van dat artikel niet van toepassing voor de in het tweede lid van dat artikel bedoelde betoelaging die wordt toegekend door de Europese Commissie in het kader van de “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”, bij toepassing van de Verordening (EU) nr. 2021/522 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014.

Deze betoelaging, met inbegrip tot het gedeelte ten laste van de Staat, wordt aan de ethische comités uitbetaald door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

VERANTWOORDING

Dit amendement concretiseert en preciseert de wettelijke basis die door een aanpassing van artikel 47/2 van de wet van 7 mei 2017 wordt toegekend bij amendement en question, en dit gelet op het tijdelijke karakter van de bedoelde “joint action”.

Une subvention supplémentaire devrait être prévue, spécifiquement pour le traitement accéléré des essais cliniques, dans le cadre du “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”. Cette action conjointe est une action éligible au sens de l’article 12 du Règlement (UE) 2021/522 établissant un programme d’action de l’Union dans le domaine de la santé (programme “L’UE pour la santé”) pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) no 282/2014, dans la mesure où elle répond à l’objectif énoncé à l’article 4, point c), du règlement, en constituant un “soutien, en synergie avec d’autres programmes, aux essais cliniques visant à accélérer la mise au point et l’autorisation de mise sur le marché de médicaments et vaccins innovants, sûrs et efficaces, ainsi que l’accès à ceux-ci;” (Annexe I, 3., c), du règlement).

À la demande de la Commission et comme prévu dans la convention de subvention de l’ d’action conjointe, seul le surcoût généré par l’accélération de la procédure peut être pris en compte pour l’indemnisation par la Commission européenne. Pour que la Commission européenne puisse intervenir financièrement dans ce surcoût, il s’est avéré nécessaire que le paiement soit effectué par le participant belge à cette action, à savoir l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le paiement des 20 pct de ces surcoûts à charge de l’État, sera également effectué par la même Agence fédérale.

Conformément à l’avis du Conseil d’État n° 73.360/3 du 2 mai 2023, il n’existait pas de base légale permettant à l’AFMPS d’octroyer une telle subvention par arrêté royal. Le présent amendement vise à y remédier.

Een bijkomende betoelaging dient te worden voorzien, meer bepaald voor de versnelde behandeling van klinische proeven, in het kader van de “Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou CT-Cure Joint Action: <https://ctcure.eu/>”. Deze “joint action” is een actie die een betoelaging kan ontvangen, in de zin van artikel 12 van Verordening (EU) nr. 2021/522 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014, voor zover zij beantwoordt aan de doelstelling van artikel 4, onder c), van de verordening door het verlenen van “ondersteuning, in synergie met andere programma’s, van klinische proeven om de ontwikkeling van, de handelsvergunning voor en de toegang tot innovatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins te versnellen;” (bijlage I, punt 3, onder c), van de verordening).

Op verzoek van de Commissie en zoals bepaald in de subsidieovereenkomst voor de “joint action” kunnen alleen de extra kosten die voortvloeien uit de versnelling van de procedure in aanmerking worden genomen voor compensatie door de Europese Commissie. Opdat de Europese Commissie financieel zou kunnen bijdragen in deze extra kosten, was het noodzakelijk dat de uitbetaling zou worden verricht door de Belgische deelnemer aan deze actie, met name het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De betaling van de 20 pct van deze extra kosten ten laste van de Staat, zal eveneens worden verricht door hetzelfde Federaal Agentschap.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State met nr. 73.360/3 van 2 mei 2023, ontbrak de rechtsgrond om een dergelijke betoelaging door het FAGG bij koninklijk besluit te laten toekennen. Onderhavig amendement tracht hieraan tegemoet te komen.

Ainsi, pour l'action conjointe mentionnée ci-dessus, la possibilité d'une attribution rétroactive devrait être prévue. Cette action est déjà en cours et les comités d'éthique doivent pouvoir être rémunérés pour leur participation. La rétroactivité est donc prévue jusqu'au 1^{er} février 2022, date du début de l'action conjointe susmentionnée.

Daarbij dient, voor de hogervermelde joint action, de mogelijkheid van een retroactieve toekenning worden voorzien. Deze is immers reeds aan de gang en de ethische comités moeten voor hun deelname kunnen worden vergoed. Terugwerkende kracht wordt derhalve voorzien, tot op de datum van 1 februari 2022, zijnde het begin van de vermelde joint action.

Gitta Vanpeborgh (Vooruit)
Laurence Zanchetta (PS)
Daniel Bacquellaine (MR)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Nawal Farih (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 5 de Mme **Vanpeborgh et consorts**

Art. 96

Apporter les modifications suivantes:

1° dans l'alinéa 5, remplacer les mots "Les articles 49, 89 et 93 entrent" par les mots "L'article 89 entre";

2° compléter cet article par un alinéa 6, rédigé comme suit:

Les articles 49 et 93 entrent en vigueur le 12 juillet 2021."

JUSTIFICATION

L'article concernant l'entrée en vigueur est corrigé. L'article 49 relatif au prélèvement des tests antigéniques rapides doit entrer en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 5 juillet 2021 (à abroger) relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens.

Ainsi, la régularisation prévue, mise en œuvre dans l'article 49 en projet, s'applique à l'ensemble de la période couverte par l'arrêté royal du 5 juillet 2021, réglementant ainsi uniformément l'exécution des tests antigéniques rapides par les pharmaciens.

Nr. 5 van mevrouw **Vanpeborgh c.s.**

Art. 96

De volgende wijzigingen aanbrengen:

1° in het vijfde lid de woorden "De artikelen 49, 89 en 93 treden" vervangen door de woorden "Het artikel 89 treedt";

2° dit artikel aanvullen met een zesde lid, luidende:

"De artikelen 49 en 93 treden in werking op 12 juli 2021."

VERANTWOORDING

De inwerkingtreding wordt gecorrigeerd. Artikel 49, met betrekking tot de afname van snelle antigeentesten, dient in werking te treden op de datum van inwerkingtreding van het (op te heffen) koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname.

Zodoende wordt de voorziene regularisatie, doorgevoerd in het voorgestelde artikel 49, toegepast op de hele periode waarop het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betrekking had, en wordt derhalve op uniforme wijze de afname van snelle antigeentesten door apothekers geregeld.

Gitta Vanpeborgh (Vooruit)
 Laurence Zanchetta (PS)
 Daniel Bacquellaine (MR)
 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
 Nawal Farih (cd&v)
 Robby De Caluwé (Open Vld)
 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)