

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 juin 2023

PROJET DE LOI

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

Rapport de la première lecture

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
M. Robby De Caluwé

Sommaire

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	9
III. Discussion des articles et votes.....	40

Voir:

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

001: Projet de loi.

002 et 003: Amendements.

Voir aussi:

005: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 juni 2023

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

Verslag van de eerste lezing

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke kansen
uitgebracht door
de heer **Robby De Caluwé**

Inhoud

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	9
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	40

Zie:

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

001: Wetsontwerp.

002 en 003: Amendementen.

Zie ook:

005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

09721

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

A. — Titulaires / Vaste leden:

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

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

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

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

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi en première lecture au cours de sa réunion du 23 mai 2023.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, commente le projet de loi.

Le projet de loi à l'examen comporte plusieurs articles pour lesquels l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est compétente. Il s'agit à la fois de mesures politiques et de modifications juridiques ou techniques qui résultent, par exemple, d'adaptations à la législation européenne, telle que le règlement général européen sur la protection des données (RGPD) ou qui confèrent une base légale suffisamment solide à la réglementation existante. Il convient de prévoir d'autres dispositions afin que l'AFMPS puisse exercer plus efficacement ses compétences.

En matière de politique des médicaments, l'une des mesures les plus importantes porte sur la création d'une base légale pour le partage obligatoire de données par les acteurs successifs – à savoir les titulaires de l'autorisation, les grossistes et les pharmaciens – concernant les stocks de médicaments dont ils disposent. Un projet pilote sera prochainement lancé sur un nombre restreint de substances actives, afin d'apporter l'expérience et les informations nécessaires à l'exécution de cette disposition légale.

Le projet de loi à l'examen permet également aux grossistes en médicaments de commercialiser et de délivrer, dans des cas très spécifiques, des médicaments non autorisés. Il s'agit des médicaments délivrés à l'initiative d'un prescripteur pour répondre à des besoins spéciaux, des médicaments destinés aux programmes d'utilisation en vue d'un usage compassionnel et aux programmes médicaux d'urgence et des médicaments pour lesquels le ministre peut accorder une autorisation exceptionnelle afin de combattre la propagation d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires. En ce qui concerne les médicaments indisponibles, une base légale est également prévue pour habilitier les grossistes à les importer, en plus grandes quantités, en vue d'assurer leur délivrance par un pharmacien sur la base d'une déclaration du médecin. En d'autres termes, il s'agit d'élargir les possibilités

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 23 mei 2023.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, licht het wetsontwerp toe.

Dit wetsontwerp omvat een reeks artikelen waarvoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevoegd is. Het gaat zowel om beleidsmaatregelen als om juridische of technische wijzingen, bijvoorbeeld omwille van aanpassingen aan Europese wetgeving, zoals in het bijzonder de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming, bekend als de GDPR, of om het voorzien van een voldoende solide wettelijke basis voor bestaande reglementering. Andere bepalingen zijn dan nodig om het FAGG zijn bevoegdheden op een meer doeltreffende wijze te laten uitoefenen.

Tot de belangrijkste maatregelen inzake geneesmiddelenbeleid, behoort het voorzien van een wettelijke basis voor het opleggen van een verplichte mededeling van gegevens door de opeenvolgende actoren, met name de vergunninghouders, de groothandelaars en de apothekers, over de voorraden waarover ze beschikken inzake geneesmiddelen. Er wordt binnenkort een proefproject opgestart voor een beperkt aantal actieve bestanddelen, dat de nodige ervaringen en informatie zal opleveren voor de uitvoering van deze wettelijke bepaling.

Hierbij wordt ook aan groothandelaars in geneesmiddelen de mogelijkheid verleend om in zeer specifieke gevallen onvergunde geneesmiddelen te verhandelen en af te leveren. Dit geldt voor speciale behoeften op initiatief van een voorschrijver, voor geneesmiddelen bestemd voor programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en voor medische noodprogramma's en in geval van een uitzonderlijke toelating door de minister om de verspreiding van ziekteverwekkers, giftstoffen, chemische agentia of nucleaire bestraling tegen te gaan. Ook voor onbeschikbare geneesmiddelen wordt de wettelijke basis voorzien voor het verlenen van een machtiging aan de groothandelaars om deze in te voeren, en dit in grotere hoeveelheden, met het oog op een aflevering door een apotheker op basis van een artsenverklaring. Dit komt neer op een uitbreiding van de mogelijkheden tot invoer van onbeschikbare geneesmiddelen, die tot nu toe op

d'importations de médicaments indisponibles, qui sont jusqu'à présent réalisées par le pharmacien sur la base d'une déclaration du médecin.

Afin de protéger le patient, le projet de loi à l'examen prévoit l'interdiction de donner à un médicament un nom de fantaisie qui pourrait créer une confusion avec un autre médicament, dispositif médical ou complément alimentaire. Comme précisé dans l'exposé des motifs, l'AFMPS appliquera cette règle de manière proportionnée et ne prendra aucune mesure contraignante à l'encontre du titulaire de l'autorisation si la dénomination d'un produit peut se confondre avec celle d'un médicament déjà existant. Le cas échéant, l'AFMPS informera toutefois le titulaire de l'autorisation de cette similitude.

En ce qui concerne le sang, le projet fournit une base juridique pour étendre l'appel d'offres pour le fractionnement du plasma, afin de fabriquer des immunoglobulines. Depuis 2017, le plasma provenant des établissements de transfusion sanguine est transféré à une entreprise désignée dans le cadre d'un appel d'offres pour fractionner ce plasma. Selon la loi actuelle, les hôpitaux sont obligés d'acheter 50 % de leurs besoins en immunoglobulines intraveineuses auprès de l'entreprise concernée en exécution de l'appel d'offres. En ce qui concerne l'albumine, cette obligation s'applique à raison de 100 %. Or, pour le prochain appel d'offres, qui devra être lancé en 2025, le projet de loi prévoit la possibilité d'adapter l'obligation d'achat, en ce qui concerne aussi bien les catégories de produits que les pourcentages, et de la définir par arrêté royal en fonction des besoins en matière de santé publique, ainsi que des possibilités d'approvisionnement par les établissements de transfusion sanguine. Les besoins en immunoglobulines augmentent, alors que ces dernières années, il y avait une pénurie sur le marché international. Cette base légale permettra de prendre les mesures nécessaires afin d'assurer l'approvisionnement le plus stable et le plus large possible.

Le projet contient une série de dispositions relatives à la procréation médicalement assistée qui doit permettre aux centres de fécondation d'appliquer effectivement l'interdiction, pour les donneurs de gamètes, de donner lieu à la conception d'enfants viables chez plus de six femmes. À cette fin, le projet crée la base légale pour une banque de données centrale en vue d'un échange d'informations entre les centres de fécondation. Concrètement, on vérifiera *a priori* que chaque donneur qui se présente dans un centre de fécondation pour faire un don, n'a pas encore dépassé la limite de six femmes.

basis van een artsenverklaring door de apotheker moet worden verricht.

Met het oog op de bescherming van de patiënt, wordt een verbod ingesteld om aan een geneesmiddel een fantasienaam te geven die verwarring kan scheppen met deze van een ander geneesmiddel, een medisch hulpmiddel of een voedingssupplement. Zoals in de memorie van toelichting verduidelijkt, zal het FAGG deze regel op proportionele wijze toepassen en tegenover de vergunninghouder geen dwingende maatregelen nemen in het geval een ander product een naam zou krijgen die kan verward worden met een naam die reeds voordien was toegekend aan een geneesmiddel. Wanneer dit laatste door het FAGG wordt vastgesteld, zal deze instelling de vergunninghouder wel inlichten.

Wat bloed betreft, beoogt het wetsontwerp een rechtsgrondslag aan te reiken om de aanbesteding voor plasmafractionering uit te breiden, met het oog op de productie van immunoglobulinen. Sinds 2017 wordt het plasma van de bloedinstellingen overgedragen aan een bedrijf dat via een aanbesteding is aangewezen om het te fractioneren. Op grond van de huidige wet zijn de ziekenhuizen verplicht om ter uitvoering van de aanbesteding ten belope van 50 % van hun behoefte aan intraveneuze immunoglobuline aan te kopen bij de onderneming in kwestie. Voor albumine geldt een dergelijke verplichting voor 100 % van de behoefte. Met het oog op de volgende aanbesteding, in 2025, voorziet het wetsontwerp daarentegen in de mogelijkheid om de aankoopverplichting aan te passen, zowel op het stuk van de productcategorieën als op dat van de percentages. De aankoopverplichting zou in een koninklijk besluit kunnen worden omschreven, rekening houdend met de behoeften inzake volksgezondheid, alsook met de bevoorradingsmogelijkheden van de bloedinstellingen. De behoefte aan immunoglobulinen neemt toe, terwijl er de jongste jaren op de internationale markt een tekort was. Dankzij de voormelde rechtsgrond zullen de nodige maatregelen kunnen worden genomen om een zo stabiel en zo breed mogelijke bevoorrading te verzekeren.

Het wetsontwerp behelst een aantal bepalingen aangaande medisch begeleide voortplanting, teneinde de fertiliteitscentra in staat te stellen daadwerkelijk het verbod toe te passen op grond waarvan donoren van gameten bij hoogstens zes vrouwen levensvatbare kinderen mogen verwekken. Daartoe omvat het wetsontwerp de rechtsgrondslag voor een centrale gegevensbank met het oog op informatie-uitwisseling tussen de fertiliteitscentra. Concreet zal op voorhand worden gecontroleerd of elke donor die bij een fertiliteitscentrum komt doneren, de bovengrens van zes vrouwen nog niet heeft overschreden.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire devait encore être adaptée au Règlement européen 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires. Plus précisément, l'interdiction d'accords sur les prix et les livraisons entre le vétérinaire et les fabricants, les importateurs ou les grossistes devait être levée. Il en va de même pour les avantages en fonction des volumes de médicaments achetés. En ce qui concerne ces avantages, le projet prévoit une seule exception, à savoir les médicaments antimicrobiens. En effet, il est inacceptable qu'une politique aussi bien européenne que nationale visant à réduire l'utilisation des antibiotiques soit compromise par une liberté de passer des accords sur les prix en fonction des volumes achetés de ces médicaments.

Lorsque la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires a vu le jour, le Conseil d'État a estimé que les droits et obligations en matière de publicité et de libéralités par les firmes étaient déjà réglés par le Règlement européen 2009/6 et qu'il s'agissait donc d'une matière harmonisée. Le législateur national ne peut donc pas interférer dans l'aspect matériel de ces droits et obligations, mais il peut en revanche définir des procédures qui permettent à l'AFMPS d'exercer ses compétences de contrôle. Celles-ci sont inscrites dans le projet de loi au travers de l'obligation de notification préalable à l'AFMPS de la publicité pour les médicaments non soumis à prescription médicale destinés au grand public. Une base légale est également fournie pour réglementer la fourniture et la réception d'échantillons ainsi que la documentation qu'il faut tenir à leur sujet. Il en va de même pour la tenue de la documentation et des données concernant l'octroi ou la réception de primes et d'avantages. Par analogie avec la loi sur les médicaments à usage humain, le visa préalable obligatoire est également prévu pour les médicaments vétérinaires lorsqu'il s'agit d'offrir l'hospitalité à des vétérinaires prescripteurs dans le cadre de réunions qui s'étalent sur plusieurs jours calendrier.

Le projet de loi comporte aussi des mesures relatives à trois organes de l'AFMPS, à savoir la Commission pour les produits borderline à usage unique et la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire (qui sont jusqu'à présent reprises sous la dénomination commune de "Commission mixte") ainsi que la Commission de Pharmacopée.

Il est précisé qu'en cas de contestation ou de doute, le ministre ou son délégué peut accorder à un produit, dans les limites imposées par la législation européenne,

Wat de diergeneesmiddelen betreft, moest de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde nog worden aangepast aan Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2008 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG. Meer bepaald moest het verbod op prijs- en leveringsafspraken tussen de dierenartsen en de fabrikanten, importeurs of groothandelaars worden opgeheven. Hetzelfde geldt voor de voordelen die afhangen van de aangekochte hoeveelheden geneesmiddelen. Met betrekking tot die voordelen voorziet het wetsontwerp in slechts één uitzondering, namelijk de antimicrobiële geneesmiddelen. Het is immers onaanvaardbaar dat het Europese en nationale beleid om het antibioticagebruik terug te dringen, zou worden ondermijnd door de vrijheid om prijzen af te spreken die gebaseerd zijn op de aangekochte hoeveelheden van die medicijnen.

Bij de totstandkoming van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen was de Raad van State van oordeel dat de rechten en plichten inzake reclame en geschenken door ondernemingen reeds waren geregeld in de Europese Verordening 2009/6 en dat het derhalve om geharmoniseerde materie ging. De nationale wetgever mag zich dan ook niet mengen met het materiële aspect van die rechten en plichten, maar mag wel de procedures bepalen op grond waarvan het FAGG zijn controlebevoegdheden kan uitoefenen. Zulks wordt in het wetsontwerp verwezenlijkt via de verplichting om het FAGG op voorhand in kennis te stellen van reclame voor niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen bestemd voor het brede publiek. Voorts zou een wettelijke basis worden verschaft voor reglementering inzake het verstrekken en ontvangen van stalen, alsook inzake de bij te houden documentatie in dat verband. Hetzelfde geldt voor het bijhouden van documentatie en gegevens aangaande de toekenning en de ontvangst van premies en voordelen. Naar analogie van de wet inzake geneesmiddelen voor mensen is het de bedoeling dat een voorafgaand visum ook verplicht zou zijn voor diergeneesmiddelen wanneer aan voorschrijvende dierenartsen accommodatie wordt aangeboden tijdens bijeenkomsten die meerdere kalenderdagen duren.

Het wetsontwerp omvat ook maatregelen met betrekking tot drie organen van het FAGG, met name de Commissies Borderline Producten voor humaan en voor diergeneeskundig gebruik (tot vandaag de "Gemengde Commissie"), evenals de Farmacopeecommissie.

Er wordt gepreciseerd dat de minister of zijn afgevaardigde in geval van betwisting of twijfel, aan een product, binnen de mogelijkheden die de Europese wetgeving

le statut de médicament ou de matière première ou, spécifiquement en cas d'usage humain, le statut de dispositif médical ou accessoire, de matériel corporel humain, de sang ou de dérivé de sang. Le projet de loi prévoit également que le ministre peut constater que le produit ne relève pas de la compétence de l'AFMPS. Le ministre ou son délégué veillera par ailleurs au respect de la réglementation applicable au statut attribué. La compétence ainsi que la base légale relatives à la composition et au fonctionnement des Commissions pour les produits borderline sont maintenant réglées par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ces commissions se substitueront à l'actuelle Commission mixte.

La Commission de Pharmacopée est également reprise dans la loi du 20 juillet 2006. La réglementation actuelle fixée par l'arrêté royal du 30 décembre 1960 est obsolète et doit dès lors être adaptée. Les compétences de la Commission sont davantage précisées et définies par la loi. Elle est à la fois chargée de soutenir l'AFMPS dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée et de collaborer avec la Commission européenne de la Pharmacopée dans le cadre du Conseil de l'Europe.

Toujours en ce qui concerne l'AFMPS, la liste des compétences de cette institution est précisée et actualisée, sans pour autant être étendue.

Il convient de prévoir entre autres les adaptations techniques supplémentaires suivantes:

— corriger et préciser un certain nombre de sanctions pénales dans la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques et stupéfiantes;

— corriger et actualiser les dispositions relatives à la classification des médicaments et aux conditions de délivrance dans la loi sur les médicaments à usage humain;

— apporter des précisions concernant l'harmonisation et la bonne lecture de deux adaptations de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, votées en 2022 et relatives au don de sang par des donneurs HSH. La première adaptation concernait la loi du 26 mai 2022 et a permis les dons de plasma par aphérèse, pour autant que le donneur potentiel respecte la période d'exclusion obligatoire de quatre mois, qui entrera en vigueur à partir du 1^{er} juillet prochain et qu'il se présente ensuite à un test dont les résultats sont satisfaisants, en vertu de l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 12 novembre 2019. La

toelaat, het statuut kan toekennen, met name dat van geneesmiddel of grondstof, of specifiek in het geval van humaan gebruik ook een medisch hulpmiddel of hulpstuk, menselijk lichaamsmateriaal, bloed of een bloederivaat, of dat een minister kan vaststellen dat het om een ander product gaat dat niet onder de bevoegdheid van het FAGG ressorteert. De minister of zijn afgevaardigde gelasten dan ook de naleving van de wetgeving die van toepassing is op het toegekende statuut. De bevoegdheid, evenals de wettelijke basis voor de samenstelling en werking van de Commissies Borderline Producten wordt nu voorzien in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG. Deze Commissies zullen in de plaats komen van de huidige Gemengde Commissie.

Ook de bestaande Farmacopeecommissie wordt opgenomen in de wet van 20 juli 2006. De huidige regeling die is voorzien in een koninklijk besluit van 30 december 1960 is verouderd en moet worden aangepast. De bevoegdheden worden nader gepreciseerd en in de wet omschreven. Dit gaat zowel om de ondersteuning van het FAGG als nationale Farmacopee-autoriteit, als om het meewerken aan de Europese Farmacopeecommissie in het kader van de Raad van Europa.

Wat nog het FAGG betreft, worden de opgelijste bevoegdheden van deze instelling gepreciseerd en geactualiseerd, zonder dat het om een reële uitbreiding van bevoegdheden gaat.

Bijkomende technische aanpassingen zijn onder meer de volgende:

— het corrigeren en preciseren van een aantal strafsancties in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen;

— het corrigeren en actualiseren van bepalingen inzake de indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden in de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

— het aanbrengen van preciseringen met het oog op de harmonisering en juiste lezing van twee aanpassingen aan de wet van 5 juli betreffende het bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, die in 2022 zijn goedgekeurd en die de bloeddonatie door MSM-donoren betreffen: dit betreft enerzijds de wet van 26 mei 2022 en de erin voorziene mogelijkheid tot donatie van plasma via aferese, voor zover de potentiële donor die de verplichte uitsteltijd die vanaf 1 juli van dit jaar 4 maanden zal bedragen, zich nadien aanbiedt voor een test die dan een bevredigend resultaat vertoont, en dit in uitvoering van het arrest van het Grondwettelijk Hof

seconde adaptation était relative à la loi du 7 juillet 2022 et portait sur la réduction la période d'exclusion pour les donneurs HSH de 12 à 4 mois.

Le ministre affirme qu'aucune modification de fond ne sera apportée aux deux adaptations législatives de 2022. Il s'agit donc de corrections purement techniques:

— en ce qui concerne le don post-mortem de matériel corporel humain et en particulier l'enregistrement des déclarations de volonté post-mortem – système dit “ORGADON” –, il est désormais prévu une base légale solide qui répond aux exigences du RGPD;

— les dispositions de l'actuel arrêté royal du 5 juillet 2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens sont à présent inscrites dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé. Cette réglementation, qui a été prolongée à intervalles réguliers au travers d'arrêtés royaux successifs et temporaires, repose dorénavant sur une base légale définitive;

— le transfert automatique des données pseudonymisées de VACCINNET + concernant les déclarations d'effets indésirables des vaccins contre le COVID-19 dans la banque de données Pharmacovigilance de l'AFMPS figurait dans la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé. La disposition en question n'était toutefois appelée à s'appliquer que jusqu'à ce que la phase fédérale du plan d'urgence prenne fin. Le projet de loi reconfirme désormais cette disposition, assortie des mêmes effets;

— dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, la possibilité pour le praticien professionnel prescripteur d'établir une prescription individuelle de médicaments est désormais étendue à la possibilité de rédiger une demande écrite pour un groupe de patients. Des demandes de ce type sont déjà établies dans la pratique, notamment au sein des services de médecine du travail, et sont déjà prévues dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. La base légale est donc clarifiée et renforcée en ce sens;

— certaines dispositions relatives à la distribution de tests antigéniques rapides inscrites dans la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 sont abrogées. Il s'agit des dispositions relevant de la stratégie

van 12 november 2019. De tweede wijziging betreft de wet van 7 juli 2022 die de uitsteltijd voor MSM-donoren heeft herleid van 12 naar 4 maanden.

De minister bevestigt dat inhoudelijk aan de beide wetsaanpassingen die in 2022 hebben plaatsgevonden, geen inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht. Het gaat dus louter om technische correcties:

— inzake de donatie post mortem van menselijk lichaamsmateriaal, meer bepaald de registratie van de post mortem wilsverklaringen, het ORGADON-systeem genaamd, wordt nu voorzien in een soliede wettelijke basis die voldoet aan de vereisten van de AVG;

— in de wet van 10 mei 2015 op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden de bepalingen opgenomen van het huidige koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van en de rapportering. Deze regeling die via opeenvolgende, tijdelijke koninklijke besluiten op geregelde tijdstippen werd verlengd, krijgt nu een definitieve wettelijk basis;

— de automatische overzetting naar de Databank Farmacovigilantie van het FAGG van de gepseudonimiseerde gegevens van VACCINNET +, die verband houden met meldingen van bijwerkingen van vaccins tegen COVID-19, was opgenomen in de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie. De bedoelde bepaling was echter slechts van toepassing tot op het ogenblik waarop de federale fase van het noodplan een einde heeft genomen. Deze bepaling met dezelfde inhoud wordt nu herbevestigd;

— in de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wordt de mogelijkheid in hoofde van de voorschrijvende beroepsbeoefenaar om een individueel geneesmiddelenvoorschrift op te maken, uitgebreid tot het opstellen van een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten. Dit gebeurt reeds in de praktijk, onder meer bij de arbeidsgeneeskundige diensten, en is reeds voorzien in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen aan de apothekers. De wettelijke basis wordt in die zin dan ook verduidelijkt en verstevigd;

— bepalingen met betrekking tot distributie van snelle antigeentesten uit de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19 pandemie, worden opgeheven. Het gaat om de bepalingen uit de teststrategie gedurende

de dépistage menée durant la crise, qui dérogent au circuit de distribution ordinaire prévu par la loi et qui ne sont donc plus nécessaires ni justifiées.

Ce projet de loi a suivi la procédure complète, à savoir la procédure de notification européenne TRIS par l'intermédiaire de la Commission européenne pour les dispositions qui pouvaient avoir un impact sur le fonctionnement du marché, mais aussi de l'Autorité de protection des données et du Conseil d'État. Enfin, les services de la Commission européenne ont également été consultés pour les cas où le Conseil d'État l'a jugé approprié.

Dans l'ensemble, les avis et les commentaires ont été suivis.

Le ministre attire l'attention sur deux observations du Conseil d'État qui n'ont pas pu être suivies dans le projet de loi:

1) en ce qui concerne l'article 10 du projet, le Conseil d'État n'est pas suivi dans son observation selon laquelle les grossistes n'auraient pas accès aux médicaments faisant partie des médicaments non autorisés soumis à un régime d'exception, à savoir les programmes médicaux d'urgence, et ne pourraient pas non plus importer de médicaments indisponibles. Comme l'ont déjà confirmé à plusieurs reprises les gouvernements précédents dans les exposés des motifs de projets de loi antérieurs, il n'y a pas de contradiction ici avec la directive européenne sur les médicaments, et il ne s'agit pas non plus d'une mise sur le marché de médicaments;

2) le Conseil d'État fait observer que l'exception – prévue à l'article 12 du projet – à la levée de l'interdiction pour les vétérinaires de recevoir des avantages en fonction de la quantité achetée, à savoir pour les substances antimicrobiennes, ne serait pas conforme au Règlement 2019/6 sur les médicaments vétérinaires et n'aurait donc pas de base juridique. Le fait de permettre l'octroi de primes ou d'avantages liés au volume d'antibiotiques achetés serait en contradiction avec les politiques européennes et nationales visant à limiter l'utilisation dans le cadre de la lutte contre la résistance antimicrobienne. Comme expliqué dans l'exposé des motifs, cette interdiction trouve bel et bien un fondement dans le Règlement.

Le ministre est convaincu que le projet de loi à l'examen contribuera positivement à la politique en matière de santé et qu'il apportera la sécurité juridique requise tant à l'AFMPS qu'aux différents acteurs dans le cadre de l'exécution de leurs missions.

de crisis, die afwijken van het normale, wettelijke distributiecircuit en die dan ook niet meer nodig en ook niet meer gerechtvaardigd zijn.

Dit wetsontwerp heeft de volledige procedure doorlopen, namelijk de Europese kennisgevingsprocedure TRIS via de Europese Commissie voor de bepalingen die invloed kunnen hebben op de werking van de markt, maar het werd ook aan de Gegevensbeschermingsautoriteit en aan de Raad van State voorgelegd. Tot slot werden ook de diensten van de Europese Commissie geraadpleegd voor de gevallen waarvoor de Raad van State dat gepast vond.

In het algemeen werden de adviezen en opmerkingen gevolgd.

De minister vestigt de aandacht op twee opmerkingen van de Raad van State die niet konden worden gevolgd in het wetsontwerp:

1) wat artikel 10 van het wetsontwerp betreft, werd de Raad van State niet gevolgd in zijn opmerking dat de groothandelaars geen toegang tot geneesmiddelen zouden hebben die niet tot de niet-vergunde geneesmiddelen waarvoor een uitzonderingsregeling geldt, namelijk de medische noodprogramma's, behoren en dat ze ook geen onbeschikbare geneesmiddelen zouden mogen importeren. Zoals de voorgaande regeringen al meermaals in de memories van toelichting van vorige wetsontwerpen hebben bevestigd, is dit niet in strijd met de Europese richtlijn inzake geneesmiddelen. Evenmin is er sprake van geneesmiddelen op de markt te brengen;

2) de Raad van State merkt op dat de – in artikel 12 van het wetsontwerp vervatte – uitzondering op de opheffing van het verbod voor dierenartsen om voordelen te krijgen naargelang van de aangekochte hoeveelheid, namelijk voor antimicrobiële substanties, niet zou overeenstemmen met Verordening 2019/6 betreffende dierengeneesmiddelen en dus geen rechtsgrond zou hebben. Het toestaan om premies of voordelen toe te kennen naargelang van de hoeveelheid aangekochte antibiotica zou in tegenspraak zijn met het Europees en nationaal beleid dat ertoe strekt het gebruik te beperken in het kader van de bestrijding van de antimicrobiële resistentie. Zoals wordt aangegeven in de memorie van toelichting bevat de verordening wel degelijk een grondslag voor dat verbod.

De minister is ervan overtuigd dat dit wetsontwerp een positieve bijdrage zal betekenen voor het gezondheidsbeleid en dat het zowel aan het FAGG als aan de verschillende actoren de nodige rechtszekerheid zal bieden bij het vervullen van hun opdrachten.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique que son groupe préfère attendre la réponse de diverses parties prenantes qui ont été contactées pour évaluer les mesures à l'examen.

La structure et les responsabilités de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) sont de nouveau élargies et réorganisées. Il n'a nullement été tenu compte des observations formulées par la N-VA concernant l'organisation de l'AFMPS et ce, alors que le fonctionnement et l'organigramme de cet organisme posent manifestement problème. Avant de modifier ses tâches ou de la soumettre à une réorganisation, il conviendrait de réaliser un audit de l'Agence afin d'identifier les problèmes et de proposer des solutions. L'intervenante déplore que le ministre rejette l'ensemble des arguments avancés, alors que son projet ne bénéficie pas d'un large soutien.

L'AFMPS a déjà reçu 10 % de moyens supplémentaires en 2022, et on poursuit sur cette voie. L'AFMPS devra même assister le SPF Santé publique pour certaines tâches, alors que ce SPF devrait lui aussi être soumis à un audit avant que soient apportés les changements prévus. Les mesures du ministre entraînent une interconnexion des deux institutions, alors qu'il a déclaré précédemment qu'elles devaient travailler en toute indépendance. Mme Depoorter exprime également des réserves quant au fait que certaines compétences des entités fédérées, par exemple la politique en matière de drogue, seront aussi dans le viseur de l'AFMPS.

Par ailleurs, l'intervenante fait observer que les peines sont alourdies pour tout étiquetage incorrect dans le trafic de substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes et de substances pouvant être utilisées pour la fabrication illégale de produits stupéfiants. La membre estime qu'il y a toutefois d'autres priorités que des mesures en matière d'étiquetage. La Belgique est en effet confrontée à un important problème de vente illégale de produits stupéfiants.

Dans le chapitre 3, section 3, concernant la classification des médicaments et les conditions de délivrance, la catégorie de médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire est supprimée car elle ne serait pas utilisée en pratique. De quelles possibilités les dentistes disposent-ils aujourd'hui pour prescrire des médicaments dont ils ne sont pas les responsables thérapeutiques? Un dentiste peut-il toujours prescrire des benzodiazépines ou des antidépresseurs? La législation n'est pas très claire à

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stipt aan dat haar fractie verkiest te wachten op de feedback van verschillende betrokken partijen die werden gecontacteerd om de voorliggende maatregelen af te toetsen.

De structuur en de verantwoordelijkheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) worden opnieuw verruimd en gereorganiseerd. Ondanks het feit dat er nog steeds problemen opduiken in verband met de werking en het organogram, werd er hoegenaamd geen rekening gehouden met de bemerkingen van de N-VA-fractie inzake de organisatie van het FAGG. Vooraleer men het takenpakket wijzigt of een reorganisatie doorvoert, zou een audit van het Agentschap moeten plaatsvinden om knelpunten te identificeren en oplossingen voor te stellen. De spreekster betreurt dat de minister alle argumenten naast zich neerlegt, terwijl het draagvlak ontbreekt.

Het FAGG kreeg in 2022 reeds 10 % bijkomende middelen en er wordt op de ingeslagen weg verdergegaan. Het FAGG zal de FOD Volksgezondheid zelfs moeten bijstaan voor bepaalde taken, terwijl ook bij de FOD een audit zou moeten voorafgaan aan de geplande wijzigingen. De maatregelen van de minister zorgen ervoor dat beide organisaties verweven raken, terwijl hij eerder verklaarde dat ze onafhankelijk van elkaar moeten werken. Mevrouw Depoorter heeft tevens bedenkingen bij het feit dat ook deelstaatbevoegdheden, zoals het drugsbeleid, in het vizier van het FAGG komen.

Verder wordt de strafmaat verstrengd voor verkeerde etikettering bij het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen en stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen. Er is echter meer werk aan de winkel dan louter maatregelen inzake etikettering. België heeft immers een groot probleem op het vlak van de illegale verkoop van verdovende middelen.

In hoofdstuk 3, afdeling 3, betreffende de indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden, wordt de categorie geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde geschrapt, aangezien dit in de praktijk niet zou toegepast worden. Hoe zit het vandaag met de mogelijkheden voor tandartsen om geneesmiddelen voor te schrijven waarvan zij niet de therapeutisch verantwoordelijken zijn? Kan een tandarts vandaag nog steeds benzodiazepines of antidepressiva voorschrijven?

ce sujet. Le médecin prescripteur porte la responsabilité, mais dans le cas d'un dentiste, il n'a pas accès au dossier médical ou pharmaceutique global et il ne peut dès lors pas s'assurer qu'un patient peut, par exemple, prendre des AINS.

Les mesures concernant l'obligation de monitoring des stocks ne vont pas assez loin. La Belgique est moins exigeante que les Pays-Bas, où les fabricants et les grossistes-répartiteurs doivent garder un stock de respectivement six et quatre semaines. On examinera certes qui a quels médicaments en stock, mais la question se pose de savoir dans quelle mesure on pourra anticiper si, par exemple, un fabricant cesse son activité. Aura-t-on alors suffisamment de temps pour intervenir? Les stocks des officines publiques ne sont en effet pas importants. Cette mesure sera-t-elle dès lors suffisamment efficace? Dans quelle mesure ce point a-t-il été discuté avec l'ensemble des parties concernées?

En ce qui concerne les médicaments en pénurie, Mme Depoorter demande ensuite pourquoi le projet de loi à l'examen ne mentionne pas le mécanisme de compensation. Les pharmaciens, les grossistes et les fabricants se voient encore imposer une charge administrative supplémentaire, alors que l'instauration d'un régime de compensation pour le patient – une mesure qui les aiderait réellement – n'est pas inscrite dans la loi et est de nouveau reportée. Selon l'intervenante, les intéressés n'ont pas encore été consultés.

Le texte à l'examen est en outre particulièrement vague: "Le Roi est habilité, par arrêté royal délibéré en Conseil de ministres, à déterminer les médicaments concernés, les données à communiquer, la périodicité de la communication et ses conditions et modalités." Mme Depoorter renvoie aux récentes discussions concernant le Ledertrexate et le budésonide. L'AFMS se voit accorder davantage de pouvoir, alors que l'on peut s'interroger sur sa politique en matière de médicaments en pénurie. Le ministre ne tient pas compte, malgré sa responsabilité politique, des avertissements concernant le fonctionnement de l'AFMPS.

Quelle est la périodicité envisagée par le ministre pour communiquer les stocks? Dans quelle mesure les données seront-elles à jour étant donné que le stock de toute pharmacie fluctue sans arrêt?

Il est également positif que le ministre souhaite réprimer les excès de la promotion de médicaments. La collusion n'est jamais bonne, comme le montre l'exemple des vétérinaires qui s'approvisionnent auprès de fabricants ou de grossistes en dispositifs médicaux ou en médicaments. L'intervenante fait toutefois observer qu'une

De wetgeving is op dat punt niet erg duidelijk. De voorschrijvende arts draagt de verantwoordelijkheid, maar heeft in het geval van een tandarts geen toegang tot het globaal medisch of farmaceutisch dossier en kan bijgevolg niet zeker weten of een patiënt bijvoorbeeld NSAID's mag gebruiken.

De maatregelen inzake de verplichte voorraadopvolging gaan niet ver genoeg. De vergelijking met Nederland, waar de producenten en groothandelaars-verdelers een voorraad van respectievelijk zes en vier weken dienen aan te houden, valt nadelig uit voor België. Er zal weliswaar worden bekeken wie welke geneesmiddelen in voorraad heeft, maar het is de vraag in hoeverre men zal kunnen anticiperen wanneer bijvoorbeeld een fabriek uitvalt. Zal er genoeg tijd zijn om op dat moment te handelen? De voorraden van de publieke officina's zijn immers niet groot. Zal deze maatregel bijgevolg voldoende efficiënt zijn? In hoeverre is dit met alle betrokken partijen afgetoetst?

In het kader van de ontbrekende geneesmiddelen vraagt mevrouw Depoorter vervolgens waarom het voorliggende wetsontwerp geen gewag maakt van het compensatiemechanisme. Apothekers, groothandelaars en producenten krijgen opnieuw te maken met een bijkomende administratieve last, terwijl een compensatieregeling voor de patiënt, een maatregel die hen werkelijk vooruit zou helpen, niet is opgenomen en weer op de lange baan wordt geschoven. Volgens de sprekerster werd er nog niet overlegd met de betrokkenen.

De voorliggende tekst is bovendien bijzonder vaag: "De Koning wordt gemachtigd, bij een besluit overlegd in de Ministerraad, om de betrokken geneesmiddelen, de mee te delen gegevens, de periodiciteit van de mededeling en de voorwaarden en de modaliteiten ervan vast te stellen." Mevrouw Depoorter verwijst naar de recente discussies inzake Ledertrexate en budesonide. Het FAGG krijgt meer macht, terwijl men vraagtekens kan plaatsen bij het beleid inzake ontbrekende geneesmiddelen. Als politiek verantwoordelijke houdt de minister geen rekening met de waarschuwingen omtrent de werking van het FAGG.

Welke periodiciteit voor het doorgeven van de voorraden heeft de minister voor ogen? Hoe up to date zullen de gegevens zijn, gelet op het feit dat de voorraad van een apotheek voortdurend fluctueert?

Het is verder positief dat de minister de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen aan banden wil leggen. Collusie is nooit een goede zaak, zoals het voorbeeld van dierenartsen die bij fabrikanten of groothandelaren medische hulpmiddelen of geneesmiddelen afnemen aantoon. De sprekerster merkt echter op dat coöperatieve

faillie législative permet aux pharmacies coopératives d'accorder à leurs clients une ristourne sur le ticket modérateur. C'est une pratique déloyale par rapport aux patients des autres pharmacies. Le ministre va-t-il s'attaquer également ce problème?

Le ministre indique qu'il n'est pas question d'élargir les compétences de l'AFMPS, mais bien de les préciser et de les scinder. Mme Depoorter a toutefois une autre interprétation du projet de loi à l'examen. Le groupe N-VA va donc présenter et défendre un nouvel amendement préconisant un audit de l'AFMPS.

L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4^o, e), 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 est modifié dans le projet de loi à l'examen. L'exposé des motifs indique que le "transfert d'une pharmacie ouverte au public doit faire l'objet d'une autorisation d'implantation et n'a donc pas besoin d'être mentionné séparément". Cette modification est surprenante, car l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public dispose clairement qu'en cas de fusion dynamique, le numéro d'autorisation d'exploitation doit être détenu par le demandeur de l'autorisation. L'intervenante demande au ministre si cette disposition n'est pas modifiée par le projet de loi à l'examen. Est-il toujours exact que le demandeur doit posséder les deux numéros d'implantation?

Le ministre a également indiqué, dans l'exposé des motifs, que l'AFMPS est déjà compétente en ce qui concerne les drogues et les précurseurs de drogues et qu'il "est donc important de prévoir explicitement que cette compétence s'étend aux règlements pertinents". L'AFMPS sera donc chargée d'élaborer des règlements européens relatifs aux drogues et aux précurseurs de drogues, tandis que les drogues relèvent de la commission interfédérale. Dans quelle mesure le ministre va-t-il rompre ces équilibres interfédéraux? La Belgique aime être la meilleure élève de la classe européenne en ce qui concerne la mise en œuvre des règlements de l'Union européenne. L'intervenante prévient qu'il faudra toutefois tenir compte des compétences importantes des entités fédérées en la matière.

S'agissant du contrôle du respect de la législation relative aux essais cliniques de médicaments, le ministre précise également que l'AFMPS est compétente. C'est une donnée importante pour la "*pharma valley*" flamande. Ne s'agit-il pas de nouveau d'une matière que l'AFMPS s'arroge? L'intervenante se demande pourquoi la compétence de l'Agence doit être spécifiée.

apotheken door een kronkel in de wetgeving hun klanten korting op het remgeld mogen geven. Dit is oneerlijk ten opzichte van patiënten van andere apotheken. Zal dat eveneens aangepakt worden?

De minister verklaart dat er geen sprake is van een uitbreiding van de bevoegdheden van het FAGG, wel van een verfijning en een opsplitsing. Mevrouw Depoorter interpreteert het voorliggende wetsontwerp echter anders. Een amendement inzake een audit van het FAGG zal bijgevolg opnieuw ingediend en bepleit worden door de N-VA-fractie.

Artikel 4, § 1, derde lid, 4^o, e), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG wordt in het voorliggende wetsontwerp gewijzigd. "De overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek dient het voorwerp uit te maken van een vestigingsvergunning en hoeft bijgevolg niet apart te worden vermeld", aldus de memorie van toelichting. Deze wijziging is merkwaardig, aangezien het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken duidelijk bepaalt dat bij een dynamische fusie het uitbatingsvergunningsnummer van de apotheek eigendom moet zijn van de vergunningsaanvrager. De spreekster verneemt graag van de minister dat deze bepaling niet wijzigt door het voorliggende wetsontwerp. Klopt het nog altijd dat de aanvrager beide vestigingsnummers moet bezitten?

De minister gaf voorts aan dat het FAGG reeds bevoegd is voor drugs en drugsprecursoren. "Het is dan ook van belang dat uitdrukkelijk wordt bepaald dat deze bevoegdheid zich ook uitstrekt tot de relevante verordeningen", aldus de memorie van toelichting. De FAGG krijgt de bevoegdheid om Europese verordeningen rond drugs en drugsprecursoren uit te werken, terwijl drugs tot het domein van een interfederale commissie behoort. In hoeverre zal de minister deze interfederale evenwichten doorbreken? België is graag de beste leerling van de Europese klas wat de implementatie van EU-verordeningen betreft. De spreekster waarschuwt dat er rekening dient te worden gehouden met de belangrijke deelstaatbevoegdheden op dit vlak.

Wat het toezicht op de naleving van de wetgeving met betrekking tot klinische proeven met geneesmiddelen betreft, preciseert de minister eveneens dat het FAGG bevoegd is. Dit wordt een belangrijk gegeven voor de Vlaamse *pharma valley*. Is dit niet opnieuw een aangelegenheid die het FAGG naar zich toe trekt? De spreekster vraagt zich af waarom de bevoegdheid van het Agentschap gespecificeerd moet worden.

Quant à la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, le ministre décide que l'AFMPS assistera le SPF Santé publique dans la mise en œuvre des articles 7 et suivants de la loi précitée et qu'elle effectuera (à la demande du SPF) des inspections dans le cadre de cette législation. Pourquoi cette décision? Est-il nécessaire d'assister le SPF Santé publique? Est-ce déjà la cas aujourd'hui?

À cet égard, Mme Depoorter renvoie à sa proposition de loi modifiant l'arrêté royal du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélique (DOC 55 2675/001). Le suivi peut être considérablement simplifié en enregistrant la vaccination sur Vaccinet. Pourquoi cette procédure doit-elle une fois encore être élargie et l'AFMPS y sera-t-elle associée en lieu et place du SPF Santé publique?

Dans son avis 72.963/2-3, le Conseil d'État a également considéré que les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* devaient être supprimés de la disposition en projet. Le ministre donnera-t-il suite à ces observations?

Mme Depoorter demande ensuite des précisions sur l'article 51, qui vise à étendre la base légale de la procédure d'enregistrement des pharmaciens-titulaires d'officines pharmaceutiques non ouvertes au public aux pharmacies ouvertes au public.

En ce qui concerne ensuite la Commission de Pharmacopée, pourquoi le ministre ne suit-il pas l'avis du Conseil d'État à propos de la rémunération?

Enfin, l'intervenante regrette l'absence, dans le projet de loi à l'examen, de mesures relatives à la réforme annoncée de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Le ministre pourrait-il expliquer pourquoi ce dossier semble dans l'impasse?

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) souligne que son groupe soutiendra le projet de loi à l'examen.

Dans le cadre de la modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, la suppression proposée de l'interdiction d'utiliser des embryons ou des gamètes au-delà d'une période de deux ans après le décès de l'auteur du projet parental a soulevé des questions. Cette disposition de l'avant-projet de loi a été retirée du texte. Cela permettra de disposer du temps nécessaire pour obtenir de nouveaux avis et des analyses supplémentaires, ce qui nourrira un prochain débat parlementaire à ce sujet.

Inzake de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis bepaalt de minister dat het FAGG de FOD Volksgezondheid bijstaat voor de uitvoering van de artikelen 7 e.v. van de vermelde wet, en (op verzoek van de FOD) inspecties uitvoert in het kader van deze wetgeving. Waarom wordt dit vastgelegd? Is het noodzakelijk dat de FOD Volksgezondheid bijgestaan wordt? Is dat vandaag reeds het geval?

Mevrouw Depoorter verwijst in dit verband naar haar wetsvoorstel tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt (DOC 55 2675/001). De opvolging kan veel eenvoudiger door een registratie via Vaccinet in te voeren. Waarom moet deze procedure nogmaals uitgebreid worden en wordt het FAGG betrokken in plaats van de FOD Volksgezondheid?

In zijn advies 72.963/2-3 heeft de Raad van State voorts geoordeeld dat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uit de ontwerpbeplanning moeten worden geschrapt. Zal de minister op deze opmerkingen ingaan?

Mevrouw Depoorter vraagt vervolgens verduidelijking over het artikel 51, dat beoogt de wettelijke basis van de registratieprocedure voor apothekers-titularissen van niet voor het publiek opengestelde apotheken uit te breiden naar apotheken die zijn opengesteld voor het publiek.

Waarom volgt de minister verder inzake de Farmacopeecommissie het advies van de Raad van State over de vergoeding niet?

De spreekster mist in het voorliggende wetsontwerp tot slot maatregelen inzake de aangekondigde hervorming van de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen (CTG). Kan de minister toelichten waarom dat dossier lijkt vast te zitten?

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) laat weten dat haar fractie het voorliggende wetsontwerp zal steunen.

In verband met de wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtalige embryo's en de gameten rezen er vragen over het schrappen van het verbod om embryo's of gameten te gebruiken, later dan twee jaar na het overlijden van de wensouder. Deze bepaling uit het voorontwerp van wet werd uit de tekst geschrapt. Dit biedt de nodige tijd voor nieuwe adviezen en bijkomende analyses, wat stof zal leveren voor een volgend parlementair debat.

M. Patrick Prévot (PS) rappelle pour commencer que certaines mesures étaient attendues. C'est notamment le cas du renforcement des mesures visant à encadrer la publicité et les invitations à des séminaires dans le cadre des médicaments à usage vétérinaire.

Il en va de même des dispositions visant à lutter contre les indisponibilités/pénuries de médicaments en permettant à l'AFMPS d'agir de manière plus proactive et d'éviter de perdre du temps lors de l'évaluation des indisponibilités, par une meilleure connaissance du marché et de la situation des stocks, y compris, notamment, les mouvements de stock, l'origine du stock acheté et la destination du stock vendu. Selon le ministre, cette mesure ne pourra être imposée que si elle est proportionnelle et nécessaire. Comment va-t-on évaluer cela? Une concertation avec le secteur est-elle prévue dans le cadre de la rédaction de l'arrêté royal visant à déterminer les médicaments concernés, les données à communiquer, la périodicité de la communication et ses conditions et modalités?

L'intervenant juge intéressant le système d'échange d'informations mis en place entre les centres de fécondation afin de pouvoir disposer d'une base de données pseudonymisées permettant la mise en œuvre effective de la "règle des six fratries" pour les embryons donnés. Cette mesure vise à empêcher des dérives comme celle rencontrée aux Pays-Bas notamment où un donneur de sperme a permis de donner naissance à 500 enfants. Selon le texte à l'étude, l'AFMPS pourra sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant. L'intervenant souhaiterait obtenir plus d'informations sur cette possibilité de sous-traitance.

En matière de don de matériel corporel humain après décès, une base légale est créée pour "Orgadon" et des précisions sont apportées concernant le traitement des données à caractère personnel afin d'être conforme au RGPD. L'idée est de permettre un enregistrement des déclarations d'opposition ou de consentement des citoyens dans ce cadre et la création d'un registre central au sein de l'AFMPS. L'agence agira en tant que responsable du traitement des données à caractère personnel, conjointement avec le SPF Santé. Comment cela se déroulera-t-il dans les faits? L'APD a notamment formulé des remarques quant à la conservation de l'adresse des personnes mineures, afin qu'elles puissent être contactées lorsqu'elles deviennent majeures. L'APD estime qu'il faudrait plutôt passer par le Registre national quand cela est nécessaire. Pourquoi le ministre ne suit-il pas l'avis de l'APD?

De heer Patrick Prévot (PS) herinnert er vooreerst aan dat sommige maatregelen niet uit de lucht komen vallen. Zulks is onder meer het geval met de strengere maatregelen voor reclame voor diergeneesmiddelen en voor de uitnodigingen voor seminars over die producten.

Hetzelfde geldt voor de bepalingen ter bestrijding van de onbeschikbaarheid van of de tekorten aan geneesmiddelen, op grond waarvan het FAGG proactiever zal kunnen optreden en geen tijd zal verliezen bij de inschatting van de onbeschikbaarheid, dankzij een betere zicht op de markt en op de situatie van de voorraden, meer bepaald de voorraadvariëaties, de herkomst van de aangekochte voorraad en de bestemming van de verkochte voorraad. Volgens de minister kan die maatregel alleen worden opgelegd indien hij proportioneel en noodzakelijk is. Hoe zal dat worden bepaald? Zal met de sector overleg worden gepleegd over de opstelling van het koninklijk besluit tot bepaling van de betrokken geneesmiddelen, van de te bezorgen gegevens, van de regelmaat van de bezorging, alsook van de voorwaarden en nadere regels?

Interessant is volgens de spreker het systeem voor informatie-uitwisseling tussen de fertiliteitscentra ten einde te kunnen beschikken over een databank met gepseudonimiseerde gegevens die het mogelijk zou maken dat de "zesvrouwenregel" voor donorembryo's daadwerkelijk wordt toegepast. Die maatregel beoogt uitwassen te verhinderen, zoals in Nederland, waar met het sperma van één donor 500 kinderen werden verwekt. Volgens het voorliggende wetsontwerp zal het FAGG de eigenlijke verwerking van de persoonsgegevens mogen uitbesteden aan een onderaannemer. De spreker zou meer informatie willen over die mogelijkheid tot onderaanneming.

Wat de donatie van menselijk lichaamsmateriaal na het overlijden betreft, wordt een wettelijke basis gecreëerd voor Orgadon en worden verduidelijkingen aangebracht inzake de verwerking van de persoonsgegevens, zodat een en ander in overeenstemming zou zijn met de AVG. Ter zake is het de bedoeling om de verklaringen van verzet of toestemming vanwege de burgers te kunnen registreren en om binnen het FAGG een centraal register te kunnen creëren. Het agentschap zal samen met de FOD Volksgezondheid, optreden als verwerkingsverantwoordelijke van de persoonsgegevens. Hoe zal dat in de praktijk verlopen? De GBA heeft onder meer opmerkingen geformuleerd over de bewaring van het adres van de minderjarigen met als doel met hen contact te kunnen opnemen wanneer zij meerderjarig worden. De GBA meent dat wanneer zulks nodig is, het de voorkeur zou verdienen om gebruik te maken van het Rijksregister. Waarom geeft de minister geen gevolg aan het advies van de GBA?

Mme Dominiek Sneppe (VB) partage les observations d'autres membres de la commission sur le caractère technique et volumineux du projet de loi à l'examen. Examiner sérieusement ces différentes propositions de modifications législatives demande du temps.

L'AFMPS se voit une nouvelle fois conférer des compétences additionnelles. L'agence pourra-t-elle y faire face, ou bien faudra-t-il encore recruter des fonctionnaires, alors que notre administration publique plutôt besoin d'une cure d'amaigrissement? Mme Sneppe demande par ailleurs la réalisation d'un audit externe sur l'AFMPS.

Des amendes et des peines d'emprisonnement ont été prévues dans les sanctions prévues pour le trafic de substances stupéfiantes. La formulation "ou d'une de ces peines seulement" figurant à l'article 2 n'est pas tout à fait claire. Au regard de quels facteurs déterminera-t-on s'il convient d'infliger une seule peine ou bien les deux? Comment ces facteurs seront-ils pondérés, et par qui?

Par ailleurs, le commentaire de l'article 6 comprend le passage suivant: "Il convient de noter que l'autorité doit appliquer cette législation de manière proportionnée et raisonnable". Déterminer ce qui est raisonnable et proportionnel semble subjectif. La crise du coronavirus a en tout cas montré qu'il arrive aux pouvoirs publics de perdre toute raison et tout sens de la proportionnalité. Le ministre pourrait-il objectiver ce passage?

L'article 8 prévoit une délégation au Roi qui soulève aussi la question de savoir ce qui est proportionnel et nécessaire. Comment le déterminer? Combien de temps les pharmaciens devront-ils consacrer au monitoring obligatoire des stocks? Cela se fera-t-il automatiquement à l'aide des logiciels utilisés dans les pharmacies? Aujourd'hui, cette obligation ne s'applique qu'aux grossistes. Cela ne suffit-il pas pour détecter les pénuries? Les pharmaciens sont-ils aussi favorables à l'instauration de cette mesure? Le ministre s'est-il effectivement concerté avec les acteurs de terrain?

L'exposé des motifs indique ce qui suit à propos de l'article 7: "Conformément à l'avis du Conseil d'État, la Commission européenne a été interrogée sur la possibilité de classer davantage les médicaments autorisés, via la procédure centralisée, soumis à une prescription restreinte. La Commission européenne n'a pas apporté de réponse à cette question." Arrive-t-il souvent que la Commission européenne ne réponde pas aux questions posées par les ministres des États membres?

En ce qui concerne l'AFMPS et la Commission de Pharmacopée, on a l'impression que les missions de ces deux organes se recoupent. Quelle raison d'être la Commission de Pharmacopée a-t-elle encore si

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) treedt andere commissieleden bij wat hun opmerkingen over het technische en lijvige karakter van het voorliggende pakket betreft. Het vraagt tijd om de diverse voorgestelde wetswijzigingen ernstig te bestuderen.

Het FAGG krijgt opnieuw bijkomende bevoegdheden. Kan deze instelling dat bolwerken of zullen er weer ambtenaren moeten aangeworven worden, terwijl de overheid eerder nood heeft aan een afslankkuur? Mevrouw Sneppe dringt daarnaast eveneens aan op een externe audit van het FAGG.

In de maatregelen met betrekking tot de strafmaat voor het verhandelen van verdovende middelen wordt in geldboetes en gevangenisstraffen voorzien. De formulering "of met één van deze straffen alleen" in het artikel 2 is niet helemaal duidelijk. Van welke factoren zal het afhangen om men één van beide straffen krijgt of allebei? Hoe wordt dit afgewogen en door wie?

Vervolgens bevat de toelichting bij artikel 6 de volgende passage: "Er dient te worden opgemerkt dat de overheid deze wetgeving op proportionele en redelijke wijze dient toe te passen." Het vaststellen van wat redelijk en proportioneel is, lijkt subjectief. De coronacrisis heeft alvast aangetoond dat de overheid soms elke redelijkheid en gevoel voor proportie verliest. Kan de minister deze passage objectiveren?

In artikel 8 wordt een delegatie aan de Koning ingevoerd. Ook in dit geval is het de vraag wat proportioneel en noodzakelijk is. Hoe wordt dat bepaald? Hoeveel tijd zullen apothekers aan de verplichte voorraadopvolging moeten besteden? Loopt dit automatisch via de softwaresystemen in de apotheek? Momenteel geldt de verplichting enkel voor groothandelaars. Volstaat dat niet om tekorten op te sporen? Zijn apothekers ook vragende partij om deze maatregel in te voeren? Heeft de minister inderdaad overlegd met het werkveld?

Verder is in de memorie van toelichting bij artikel 7 het volgende te lezen: "Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de Europese Commissie bevestigd, over de mogelijkheid om centraal vergunde geneesmiddelen onderworpen aan een beperkt voorschrift, nader in te delen. De Europese Commissie heeft deze vraag niet beantwoord." Is het gangbaar dat de Europese Commissie niet antwoordt op de vragen van ministers van een lidstaat?

Wat het FAGG en de Farmacopeecommissie betreft, lijkt het alsof deze instellingen taken van elkaar overnemen. Wat voor zin heeft de Farmacopeecommissie nog wanneer haar bevoegdheden worden uitgehouden

ses compétences sont vidées de leur substance par l'AFMPS? Quel est le montant des moyens versés à cette commission? Et ceux-ci seront-ils réduits après le transfert de compétences?

Mme Sneppe renvoie à cet égard à une phrase du commentaire sur l'article 23: "Le cinquième point habilite le Roi à fixer les modalités dans le cadre de l'exercice de la compétence accordée au troisième point." Ce passage est également vague et appelle des précisions concrètes.

La différence entre les différentes commissions est également frappante, les membres de ces commissions étant rémunérés dans certains cas mais pas dans d'autres. Il est question d'une commission composée de fonctionnaires pour qui aucune rémunération ne doit être prévue. Qui siège alors dans les autres commissions?

En ce qui concerne la règle des six fratries visée à l'article 31, le commentaire des articles n'inclut pas l'explication issue de l'analyse d'impact. Le champ d'application territorial des mesures proposées sera limité à la Belgique. L'application de la règle des six fratries pourra être assurée en Belgique, mais la question demeure de savoir comment les donneurs étrangers sont suivis. On ne peut pas exclure que des dizaines d'autres enfants issus du même donneur viendront encore au monde à l'étranger. Ces situations ont-elles été correctement anticipées, ou existe-t-il des accords au niveau européen?

En ce qui concerne l'article 40, le ministre indique que le n° 34 de l'avis n° 226/2022 de l'Autorité de protection des données (APD) du 29 septembre 2022 a été largement suivi. On a néanmoins l'impression que la protection de la vie privée est trop facilement négligée.

En ce qui concerne les tests antigéniques rapides visés au chapitre 10, il est compréhensible que le ministre veuille réglementer ce point dans une loi et non par arrêté royal. Cependant, les tests de dépistage du COVID-19 seront-ils maintenus indéfiniment?

Enfin, au chapitre 16, article 84, il est question d'"autres opérateurs économiques". Que faut-il entendre par là? Y a-t-il d'autres opérateurs que les fabricants qui souhaitent exporter des dispositifs en dehors de l'Union européenne?

Mme Caroline Taquin (MR) relève d'emblée que le terme "données" apparaît 625 fois dans le projet de loi à l'étude. Cela illustre l'importance de la question du traitement des données. Il est évident que l'accès aux données et le transfert des données doivent être facilités pour gagner en efficacité, surtout dans le secteur

door het FAGG? Welke middelen ontvangt deze commissie en zullen deze bedragen verminderen wanneer er bevoegdheden overgeheveld worden?

Mevrouw Sneppe verwijst in dit verband naar een zin uit de toelichting bij het artikel 23: "Het vijfde punt machtigt de Koning om nadere regelen te treffen, in het kader van de uitoefening van de bevoegdheid toegekend in het derde punt." Ook deze passage is vaag en vraagt meer concrete toelichting.

Het verschil tussen de diverse commissies valt eveneens op: in sommige gevallen krijgen de leden wel een vergoeding, in andere niet. Kan de minister dat verklaren? Er is sprake van een commissie die bestaat uit ambtenaren, voor wie niet in een vergoeding dient te worden voorzien. Wie heeft dan zitting in de andere commissies?

Wat de zogenaamde zesvrouwenregel in artikel 31 betreft, ontbreekt de uitleg uit de impactanalyse in de toelichting bij de artikelen. Het territoriale toepassingsgebied van de voorgestelde maatregelen is beperkt tot België. De zesvrouwenregel kan in België wel gehandhaafd worden, maar het blijft de vraag hoe men buitenlandse donoren opvolgt. Het valt niet uit te sluiten dat er in het buitenland nog tientallen kinderen van dezelfde donor worden geboren. Is in dergelijke gevallen wel degelijk voorzien, of bestaan er afspraken op Europees vlak?

Inzake artikel 40 verklaart de minister dat randnummer 34 van het advies nr. 226/2022 van 29 september 2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) grotendeels gevolgd wordt. Toch leeft de indruk dat de privacy te gemakkelijk wordt veronachtzaamd.

Inzake de snelle antigeentesten, opgenomen in hoofdstuk 10, is het begrijpelijk dat de minister dit in een wet wil regelen en niet bij koninklijk besluit. Zal men echter tot in het oneindige blijven testen op COVID-19?

In hoofdstuk 16, artikel 84, is er ten slotte sprake van "andere marktdeelnemers". Wat moet daaronder worden verstaan? Zijn er andere dan de fabrikanten die hulpmiddelen buiten de EU willen exporteren?

Mevrouw Caroline Taquin (MR) merkt meteen al op dat het woord "gegevens" 625 keer voorkomt in het voorliggende wetsontwerp. Dat geeft aan dat gegevensverwerking een heel gewichtig thema is. Het spreekt voor zich dat de toegang tot de gegevens en de overdracht ervan met het oog op meer doeltreffendheid moeten worden

de la santé, mais cela doit toujours se faire de manière sécurisée et dans le respect des réglementations en matière de traitement des données personnelles. Les données à caractère personnel requièrent ainsi donc des mesures de protection robustes. À cet effet, l'intervenante se rallie à la question de M. Patrick Prévot au sujet de la sous-traitance des données.

L'oratrice se dit ensuite être satisfaite que l'avis du Conseil d'État relatif au don de sang par les hommes qui ont des hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH) ait été suivi et que des corrections législatives à ce sujet aient été apportées dans les articles 20 et 88. Elle rappelle l'importance de réduire toujours plus les inégalités en matière de don de sang. Pour la députée, il convient de se concentrer sur les comportements à risque plutôt que sur des groupes à risque, ces derniers étant discriminés.

Après, l'intervenante salue la base légale développée à l'article 8 qui vise à mieux lutter contre les indisponibilités de médicaments en Belgique. Cela est essentiel compte tenu de la pénurie actuelle de certains médicaments.

Le projet de loi prévoit d'imposer aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrements de médicaments, aux grossistes, aux pharmacies hospitalières et aux pharmacies ouvertes au public, l'obligation de communiquer à l'AFMPS leurs stocks de médicaments. L'oratrice voit là un premier pas dans le bon sens, même si l'on pourrait encore aller plus loin. Une délégation au Roi est prévue à cet effet. L'élaboration d'un arrêté royal est-elle déjà en cours? Une concertation avec le secteur est-elle prévue?

L'article 4 du présent projet de loi prévoit la refonte de la Commission mixte, tant pour les produits à usage humain que pour les produits à usage vétérinaire. Le texte élabore ainsi les éléments de base d'une nouvelle procédure et une nouvelle base légale pour la mise sur pied de commissions plus modernes, qui répondent aux évolutions scientifiques et réglementaires et à la complexité croissante des produits borderline innovants. Mme Taquin estime que la composition et le fonctionnement de ces deux commissions, à déterminer par le Roi, pourront y contribuer. Un calendrier de mise en œuvre de ces commissions est-il déjà prévu? Dans quels délais l'arrêté royal qui régira la composition et le fonctionnement de ces deux commissions sera-t-il prêt?

vergemakkelijkt, vooral binnen de gezondheidszorg, maar dat moet altijd op beveiligde wijze gebeuren, alsook met inachtneming van de reglementering inzake de verwerking van persoonsgegevens. De persoonsgegevens vereisen derhalve robuuste beschermingsmaatregelen. Met betrekking tot de onderaanneming van de gegevensverwerking sluit de spreekster zich dan ook aan bij de heer Patrick Prévot.

De spreekster uit vervolgens haar voldoening over het feit dat gevolg werd gegeven aan het advies van de Raad van State inzake bloedgiften door mannen die seks hebben met mannen (MSM) en dat ter zake wetgevingstechnische verbeteringen werden aangebracht in de artikelen 20 en 88. Het lid herinnert eraan dat het zaak is de ongelijkheid op het vlak van bloedgiften almaar meer terug te dringen. Mevrouw Taquin vindt dat men moet focussen op risicogedrag in plaats van op risicogroepen, want die worden gediscrimineerd.

Vervolgens looft de spreekster de in artikel 8 vervatte wettelijke grondslag om de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen in België beter te bestrijden. Rekening houdend met het huidige tekort aan bepaalde medicijnen is dat cruciaal.

Het wetsontwerp strekt ertoe de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (VHB), de geneesmiddelenregistratiehouders, de groothandelaars, de ziekenhuisapotheken en de voor het publiek opengestelde apotheken ertoe te verplichten hun geneesmiddelenvoorraden mee te delen aan het FAGG. De spreekster vindt dat een stap in de goede richting, hoewel nog meer zou kunnen worden gedaan. Daartoe wordt voorzien in een machtiging aan de Koning. Is de opstelling van het koninklijk besluit al aan de gang? Is er overleg met de sector gepland?

Artikel 4 van het voorliggende wetsontwerp strekt ertoe de Gemengde Commissie te hervormen, zowel met betrekking tot de producten voor menselijk gebruik als tot die voor dierlijk gebruik. De uitgewerkte regeling legt aldus de basis voor een nieuwe procedure en behelst een nieuwe rechtsgrond voor de oprichting van modernere commissies, die inspelen op de wetenschappelijke en regelgevende ontwikkelingen, alsook op de toenemende complexiteit van innovatieve borderlineproducten. Mevrouw Taquin meent dat de door de Koning te bepalen samenstelling en werking van beide voormelde commissies tot die doelstelling kunnen bijdragen. Werd al een tijdpad voor de opstart van die commissies vastgelegd? Op welke termijn zal het koninklijk besluit over de samenstelling en de werking van die beide commissies klaar zijn?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) déplore que le ministre n'ait fourni que des explications très brèves qui ne permettent pas toujours de savoir s'il est question de corrections purement techniques ou de modifications substantielles.

L'article 6 permettra à l'AFMPS d'intervenir lorsque des dénominations fantaisistes sont données à des médicaments, ce qui est en soi une mesure positive. Mais pourquoi ne prévoit-on pas d'effet rétroactif? Des médicaments similaires sont en effet souvent vendus à un prix plus élevé sous une autre dénomination. L'ibuprofène et le Perdofemina sont des exemples de ces pratiques trompeuses à l'égard des patients.

Les articles 8 et 9 visent à améliorer le suivi des stocks de médicaments pour les grossistes, les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine. Il s'agit en effet d'une mesure nécessaire, car le problème des indisponibilités demeure actuel. Le ministre peut-il préciser dans quels cas, comment et quand il souhaite utiliser cet instrument de manière ciblée? Des sanctions s'appliqueront si les informations ne sont pas transmises. Cependant, la possibilité d'imposer des sanctions pour la non-livraison de médicaments existe déjà mais n'est jamais appliquée. Est-ce toujours le cas? Quelles sont les garanties que les sanctions ne resteront pas lettre morte à l'avenir?

Un groupe de travail "Indisponibilités" est déjà actif au sein de l'AFMPS. Il joue plutôt un rôle de suivi et d'information, mais son existence ne change pas grand-chose au cœur du problème. L'intervenante donne l'exemple de l'Antabuse, qui n'est plus disponible et pour lequel il n'y a toujours pas de solution pour les patients. Le ministre a manqué l'occasion de s'attaquer à ce problème plus en profondeur.

Les modifications concernant le don de sang pour les hommes ayant eu des contacts sexuels avec d'autres hommes, prévues aux articles 15 et 17, ne sont que techniques. Il s'agit là aussi d'une occasion manquée. Selon le groupe d'intérêts Çavaria, la législation actuelle demeure largement insuffisante. Pourquoi le ministre n'a-t-il pas pris d'autres mesures?

L'article 13 revient à lever *de facto* l'interdiction actuellement applicable aux remises liées au volume pour les vétérinaires, sauf pour les antibiotiques. Cela ouvre la porte à une commercialisation accrue bien que la surconsommation de médicaments ne soit pas dans l'intérêt du bien-être animal.

Les articles 31 à 33 sur les centres de fécondation sont positifs en tant que tels. Aujourd'hui, il existe déjà

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) betreurt de zeer beknopte toelichting van de minister, waaruit niet altijd duidelijk blijkt of er louter technische correcties dan wel inhoudelijke wijzigingen beoogd worden.

In artikel 6 wordt de mogelijkheid gegeven aan het FAGG om tussen te komen in verband met fantasienamen die zouden kunnen worden gebruikt voor geneesmiddelen, wat op zich een positieve maatregel is. Waarom wordt er echter geen retroactieve werking beoogd? Gelijkaardige geneesmiddelen worden wel vaker duurder verkocht onder een andere naam. Ibuprofen en Perdofemina zijn voorbeelden van een dergelijke misleidende praktijk ten aanzien van de patiënt.

De artikelen 8 en 9 beogen een betere opvolging van de geneesmiddelenvoorraden voor groothandelaars, ziekenhuisapothekers en officina-apothekers. Dit is inderdaad een noodzakelijke maatregel. Het probleem van de onbeschikbaarheden blijft immers actueel. Kan de minister verduidelijken in welke gevallen, op welke manier en wanneer hij dit instrument gericht zou willen inzetten? Er is in sancties voorzien indien de informatie niet wordt doorgegeven. De mogelijkheid om sancties op te leggen voor het niet afleveren van medicijnen bestaat echter reeds, maar wordt nooit toegepast. Is dat nog steeds het geval? Welke garanties zijn er dat sancties in de toekomst geen dode letter blijven?

Bij het FAGG is er reeds een werkgroep Onbeschikbaarheden actief die eerder een opvolgende en informerende rol speelt, maar weinig verandert aan de kern van het probleem. De spreekster geeft het voorbeeld van Antabuse, dat niet meer beschikbaar is en waarvoor nog steeds geen oplossing is gevonden voor de patiënten. Het is een gemiste kans om dit probleem grondiger aan te pakken.

De aanpassingen op het vlak van bloeddonaat voor mannen die seksueel contact hadden met een andere man, opgenomen in de artikelen 15 en 17, zijn enkel technisch. Ook dat is een gemiste kans. De huidige wetgeving blijft volgens belangenorganisatie Çavaria nog steeds ruim onvoldoende. Waarom heeft de minister geen verdere stappen gezet?

Artikel 13 komt er voorts op neer dat het huidige verbod op volumegebonden kortingen voor dierenartsen *de facto* opgeheven wordt, behalve voor antibiotica. De deur naar meer commercialisering wordt daarmee opengezet, terwijl een overconsumptie van medicijnen niet in het belang is van het dierenwelzijn.

De artikelen 31 tot 33 betreffende de fertiliteitscentra zijn op zich positief. Er staat vandaag reeds een

une limite au nombre de femmes pouvant être enceintes d'un même donneur, mais elle n'est pas respectée. Pourquoi les mesures à l'examen sont-elles instaurées? Que pense le ministre de la demande de prendre des mesures supplémentaires? La proposition de loi créant un Institut pour la conservation et la gestion des données relatives aux donneurs (DOC 55 186/001), déposée par Mme Valerie Van Peel (N-VA), vise à supprimer l'anonymat des donneurs. Une levée similaire de l'anonymat a fait l'objet d'une évaluation positive aux Pays-Bas. Pourquoi le gouvernement ne prend-il pas des initiatives plus ambitieuses pour mettre fin à l'anonymat des donneurs?

Enfin, quels sont les projets du ministre en ce qui concerne la sous-traitance du traitement des données?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) renvoie d'abord au chapitre 4, qui prévoit une dérogation pour les antibiotiques. Son groupe s'efforce, depuis de nombreuses années, de réduire fortement l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire, ce qui est nécessaire pour garantir, à l'avenir, l'efficacité des antibiotiques pour l'homme et l'animal. Par conséquent, il serait absurde de se relâcher maintenant et de faciliter des pratiques offrant des avantages aux vétérinaires qui achètent davantage d'antibiotiques, ce qui les inciterait à les utiliser davantage, ce qui irait à l'encontre de la politique actuelle, qui a déjà donné d'excellents résultats mais qui n'a pas encore atteint son objectif.

Le chapitre 8 prévoit en outre que l'AFMPS est responsable du traitement des données enregistrées dans la base de données, mais qu'elle peut sous-traiter cette tâche à un sous-traitant. Cette intention existe-t-elle effectivement ou cette disposition a-t-elle été prévue par mesure de précaution? Pourquoi a-t-on opté pour un délai de conservation de 50 ans et, par dérogation à ce principe, prévu que les données seront supprimées au moment où le donneur de gamètes atteindra l'âge de 70 ans?

En ce qui concerne le chapitre 10, M. De Caluwé aimerait savoir quelles incompatibilités supplémentaires sont envisagées pour le pharmacien titulaire d'une pharmacie (pharmacien hospitalier). Quelles données supplémentaires le ministre souhaite-t-il enregistrer dans le cadastre tenu à jour par l'AFMPS et quelles obligations concernant les locaux, le personnel de la pharmacie, ainsi que l'organisation, le fonctionnement et la gestion de la pharmacie, de la pharmacie hospitalière et du dépôt le projet de loi à l'examen vise-t-il à imposer?

Le chapitre 12 contient ensuite des dispositions relatives aux infractions à la réglementation. A-t-on connaissance de telles infractions en matière de substitution de

maximum op het aantal vrouwen dat van eenzelfde donor zwanger mag worden, maar dat wordt niet opgevolgd. Waarom worden de voorliggende maatregelen ingevoerd? Hoe staat de minister tegenover de vraag om verdere stappen te zetten? Het wetsvoorstel tot oprichting van een Bewaar- en Beheersinstituut voor Donorgegevens (DOC 55 186/001), ingediend door mevrouw Valerie Van Peel (N-VA), beoogt de donoranonimiteit op te heffen. In Nederland werd een gelijkaardige opheffing positief geëvalueerd. Waarom neemt de regering geen verdergaande initiatieven om een einde te maken aan het anonieme donorschap?

Wat zijn ten slotte de plannen van de minister aangaande de uitbesteding van de gegevensverwerking?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) verwijst allereerst naar hoofdstuk 4, waarin een afwijking is opgenomen inzake antibiotica. Zijn fractie ijvert reeds vele jaren voor een sterke afbouw van het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde, wat noodzakelijk is om de werking van antibiotica in de toekomst veilig te stellen voor mens en dier. Het zou dan ook niet logisch zijn om nu de teugels te vieren en praktijken te faciliteren die voordelen bieden aan dierenartsen die meer antibiotica aankopen, wat zou aanzetten tot meer gebruik. Dat zou in tegenspraak zijn met het huidige beleid dat reeds mooie resultaten heeft opgeleverd, maar nog steeds geen gelopen wedstrijd is.

In hoofdstuk 8 wordt voorts bepaald dat het FAGG verwerkingsverantwoordelijke van de databank is, maar deze taak ook kan uitbesteden aan een verwerker. Bestaat de intentie daartoe inderdaad of werd veiligheidshalve in deze bepaling voorzien? Waarom werd voor een termijn van 50 jaar gekozen en, in afwijking daarvan, de verwijdering van de gegevens vanaf het moment dat de donor van gameten 70 jaar is geworden?

Bij hoofdstuk 10 verneemt de heer De Caluwé graag aan welke herwerkingen met betrekking tot de onverenigbaarheden in hoofde van de (ziekenhuis)apotheker-titularis wordt gedacht. Welke bijkomende gegevens wil de minister in het door het FAGG bijgehouden kadaster opnemen en welke verplichtingen met betrekking tot de lokalen, het personeel van de apotheek en de organisatie, werking en beheer van de apotheek, ziekenhuisapothek en depot beoogt het voorliggende wetsontwerp op te leggen?

Hoofdstuk 12 bevat vervolgens bepalingen over de overtredingen van de regelgeving. Heeft men kennis van dergelijke overtredingen inzake de substitutie van

médicaments et, si tel est le cas, quel type d'infractions ce chapitre du projet de loi vise-t-il à éviter?

En ce qui concerne le chapitre 14, portant sur les dispositifs médicaux, M. De Caluwé demande s'il faudra payer un supplément pour le nouveau certificat de conformité.

Enfin, le chapitre 15 confère des habilitations au Roi dans les articles 78 et 79. Pourquoi ces habilitations sont-elles précisément nécessaires? Que manque-t-il actuellement, du point de vue du ministre, dans la réglementation pour pouvoir exercer un contrôle suffisant sur la réception, la fourniture, etc. d'échantillons de médicaments vétérinaires et la tenue des registres et de la documentation des primes et avantages visés à l'article 121, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6? Quelles sont les dispositions concrètes encore nécessaires que le ministre souhaite imposer?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) indique que le projet de loi prévoit une série de mesures importantes en matière de politique des médicaments. Il impose par exemple aux grossistes et aux pharmaciens de communiquer leurs stocks de médicaments. Elle estime que cette mesure est absolument nécessaire. Quand le projet pilote que le ministre planifie dans ce cadre débutera-t-il et quand se terminera-t-il?

Le ministre prévoit en outre d'étendre les possibilités, pour les grossistes, d'importer des médicaments indisponibles. L'intervenante se félicite également de cette mesure. Existe-t-il des attentes à cet égard? Dans l'affirmative, prévoit-on d'intervenir si les attentes ne sont pas rencontrées?

Le ministre souhaite ensuite induire une certaine souplesse dans le cadre des dons de sang et de la fabrication d'immunoglobulines. Même si elle trouve que c'est une bonne idée, l'intervenante se demande toutefois si toutes les parties prenantes adhèrent à cette proposition d'assouplissement du ministre. Elle fait également observer que cet assouplissement ne pourra fonctionner que si les dons de sang sont suffisants, ce qui n'est pas toujours le cas. Le ministre prévoit-il des actions pour garantir un nombre suffisant de dons de sang?

Mme Vanpeborgh estime que les banques de données et l'échange des données sont importants et nécessaires en vue de pouvoir mener une politique de santé adéquate. En ce qui concerne les mesures prises en la matière, le ministre a-t-il chaque fois tenu compte de la protection des données à caractère personnel? L'intervenante cite à cet égard l'exemple des adresses des mineurs conservées dans le système "Orgadon".

geneesmiddelen, en zo ja, welk type overtredingen beoogt men te voorkomen met dit onderdeel van het wetsontwerp?

Met betrekking tot hoofdstuk 14, betreffende medische hulpmiddelen, vraagt de heer De Caluwé of er bijkomend betaald zal moeten worden voor het nieuwe conformiteitsattest.

Ten slotte is in hoofdstuk 15 sprake van machtigingen aan de Koning in de artikelen 78 en 79. Waarom zijn deze machtigingen precies nodig? Wat ontbreekt vanuit het perspectief van de minister momenteel in de regelgeving om voldoende toezicht te kunnen houden op de ontvangst, de verstrekking, etc. van monsters van diergeneesmiddelen en het bijhouden van gegevens en documentatie van de premies en voordelen bedoeld in artikel 121, lid 1, van Verordening 2019/6? Welke concrete bepalingen die de minister wil kunnen opleggen zijn dan nog noodzakelijk?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) stelt dat het wetsontwerp in een aantal belangrijke maatregelen voorziet inzake het geneesmiddelenbeleid. Zo wordt er aan de groothandelaars en apothekers gevraagd om hun geneesmiddelenvoorraden meer te delen. Dat is volgens haar absoluut noodzakelijk. Wanneer start en eindigt het proefproject dat de minister in dat kader plant?

Verder voorziet de minister voor de groothandelaars in een uitbreiding van de mogelijkheden tot invoer van onbeschikbare geneesmiddelen. Ook die maatregel juicht de spreekster toe. Staan daar verwachtingen tegenover? Zo ja, wordt er dan opgetreden als die niet worden ingelost?

Voorts wil de minister een zekere soepelheid creëren in het kader van bloeddonaties en de aanmaak van immunoglobulines. Hoewel ze dit een goed idee vindt, vraagt het lid zich af of alle *stakeholders* de minister volgen in die versoepeling. Ze merkt ook op dat deze versoepeling enkel kan werken als er voldoende bloed gedoneerd wordt, wat niet altijd het geval is. Plant de minister acties om te verzekeren dat er voldoende bloed-donaties zijn?

Gegevensbanken en de uitwisseling van gegevens zijn belangrijk en noodzakelijk om een goed gezondheidsbeleid te kunnen voeren, vindt mevrouw Vanpeborgh. Heeft de minister bij de maatregelen hieromtrent telkens rekening gehouden met de bescherming van persoonsgegevens? De spreekster geeft hierbij het voorbeeld van de adressen van minderjarigen in het "Orgadon"-systeem.

L'intervenante indique que le marché des médicaments vétérinaires a été ouvert. Elle estime toutefois qu'il est très positif que le ministre n'emprunte pas la même voie pour les antibiotiques.

Enfin, l'absence d'un audit de l'AFMPS et du SPF Santé publique ne peut pas justifier un rejet du projet de loi à l'examen. Ce texte assigne une mission claire. Quant à savoir si cette mission sera correctement mise en œuvre, cela constitue, selon l'intervenante, un autre débat.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) critique pour commencer le mode de travail, d'un point de vue légistique, adopté pour ce projet de loi.

Par ailleurs, Mme Fonck s'étonne qu'à plusieurs reprises la formule "le Roi peut" soit utilisée pour les délégations au Roi plutôt que "le Roi détermine".

Ensuite, la députée trouve surprenant que le ministre n'ait pas apporté les modifications aux textes telles que suggérées par l'APD. Il est interpellant que certains membres de la majorité s'inquiètent de la quantité d'éléments relatifs aux données à caractère personnel contenus dans ce texte mais qu'ils aient bien voté un projet de loi¹ donnant un grand pouvoir au Comité de sécurité de l'information (CSI), et ce sans garde-fous corrects en termes de protection des données à caractère personnel.

De nouvelles responsabilités sont confiées à l'AFMPS. Or, la question se pose de savoir si l'agence dispose d'assez de moyens humains et financiers pour assurer l'ensemble de ses missions, y compris ces missions complémentaires.

Dans l'article 4 du projet de loi à l'étude, le ministre supprime la Commission mixte. Dans les articles 24 et suivants celle-ci est remplacée par plusieurs commissions. Quel est l'intérêt de cette mesure?

La mesure prévue dans l'article 6 donne l'impression que les noms de médicaments devront s'adapter aux noms de compléments alimentaires. Le ministre pourrait-il donner quelques exemples pour illustrer cela?

¹ Projet de loi concernant des mesures de police administrative en matière de restrictions de voyage et de Formulaire de Localisation du Passager et modifiant diverses dispositions relatives au Comité de sécurité de l'information (DOC 55 3264/001)

De markt voor de medicatie inzake dierengeneeskunde is opengegooid, zegt het lid. Ze vindt het heel positief dat de minister die poort niet openzet voor antibiotica.

Het ontbreken van een audit van het FAGG en van de FOD Volksgezondheid mag tot slot geen reden zijn om het voorliggende wetsontwerp tegen te houden. In deze tekst wordt een duidelijke missie uitgeschreven. Of die in de toekomst goed wordt uitgevoerd is een andere discussie, meent het lid.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) uit voor-eerst kritiek op het wetgevingstechnische aspect van de werkwijze die voor dit wetsontwerp wordt gehanteerd.

Voorts is mevrouw Fonck verbaasd dat met betrekking tot de delegaties aan de Koning meermaals de woorden "de Koning kan" worden gebruikt in plaats van de woorden "de Koning bepaalt".

Vervolgens is het lid verrast dat de minister in het wetsontwerp niet de wijzigingen heeft aangebracht die door de GBA werden gesuggereerd. Het is vreemd dat bepaalde leden van de meerderheid bezorgdheid uiten over de vele aspecten van dit wetsontwerp die betrekking hebben op persoonsgegevens, terwijl ze voor een wetsontwerp¹ hebben gestemd dat het Informatieveiligheidscomité (IVC) meer macht geeft zonder dat daar degelijke waarborgen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens tegenover staan.

Het FAGG zou er nieuwe verantwoordelijkheden bij krijgen. Het is echter maar de vraag of dat agentschap over voldoende personele en financiële middelen beschikt om alle opdrachten, ook de bijkomende opdrachten, naar behoren uit te voeren.

Via artikel 4 van het wetsontwerp beoogt de minister de Gemengde Commissie af te schaffen. Artikel 24 en volgende strekken ertoe die commissie te vervangen door meerdere andere commissies. Wat is het nut van die maatregel?

De maatregel waarin artikel 6 voorziet, wekt de indruk dat de namen van de geneesmiddelen zullen moeten worden aangepast aan die van de voedingssupplementen. Kan de minister enkele voorbeelden ter illustratie geven?

¹ Wetsontwerp betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het Passagier Lokalisatie Formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het Informatieveiligheidscomité (DOC 55 3264/001).

En ce qui concerne l'obligation de monitoring des stocks, l'intervenante demande au ministre de ne pas rajouter encore plus de lourdeur administrative aux officines.

Si la députée se réjouit de l'autorisation d'importer des médicaments qui n'existent pas en Belgique, elle juge l'article 10 relatif à ce sujet assez vague. Quand cette mesure sera-t-elle effective? Le Roi donnera-t-il une autorisation générique ou médicament par médicament? Qu'en est-il par rapport aux remboursements de ces traitements?

Quant aux articles 12 et 13, Mme Fonck se demande si le ministre veut instituer un régime différent de la médecine humaine. Pourquoi (pas)?

Le ministre confirme-t-il que l'ajout du mot "graves" prévu dans l'article 15, réduira pour les hôpitaux le champ de notification des événements et des réactions indésirables?

Par rapport à l'article 17, l'oratrice remarque un alourdissement des règles en matière de marchés publics. Les hôpitaux ont-ils été consultés à ce sujet? La faisabilité de cette mesure a-t-elle été examinée au préalable?

Les freins au don de sang des HSH pourraient être levés à condition de garantir la sécurité sanitaire transfusionnelle, estime l'oratrice. La Croix Rouge avait proposé une série de dispositions qui, bien qu'elles représentaient des coûts supplémentaires, permettaient des avancées dans ce domaine. Mme Fonck regrette que le ministre n'ait pas profité des mois écoulés pour examiner la faisabilité, y compris sur le plan financier, de ces propositions. L'article 20 du présent projet de loi n'apporte qu'un correctif juridique, sans modification de la loi existante en la matière. L'intervenante voit là une occasion manquée.

L'oratrice se demande ensuite si l'exemption pour les administrations de l'obligation de souscrire à des contrats d'assurance, telle que prévue dans l'article 21, est bien prudente et raisonnable. Ne s'agit-il pas là d'un renvoi des responsabilités vers les hôpitaux et certains prestataires de soins, alors que les administrations ont aussi leur part de responsabilité à assumer?

Le ministre a dans le passé reconnu qu'il appartient à l'AFMPS de garantir le respect des réglementations concernant les allégations nutritionnelles et de santé des compléments alimentaires vendus uniquement en

In verband met de verplichte voorraadopvolging vraagt de spreker de minister de apotheken niet met nog meer administratieve rompslomp op te zadelen.

Het lid is weliswaar tevreden dat geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn, zouden mogen worden ingevoerd, maar ze vindt het daarop betrekking hebbende artikel 10 vrij vaag. Wanneer zal die maatregel een feit zijn? Zal de Koning een algemeen geldende toestemming geven of zal dat per geneesmiddel gebeuren? Hoe zit het met de terugbetaling van die behandelingen?

Wat de artikelen 12 en 13 betreft, vraagt mevrouw Fonck of de minister een regeling wil instellen die verschilt van die voor de menselijke geneeskunde. Waarom (niet)?

Kan de minister bevestigen dat de in artikel 15 beoogde toevoeging van het woord "ernstige" het kennisgevingsveld voor de ziekenhuizen inzake ongewenste voorvallen en bijwerkingen zal beperken?

In verband met artikel 17 merkt de spreker op dat de regels aangaande de overheidsopdrachten omslachtiger zouden worden. Werden de ziekenhuizen hierover geraadpleegd? Werd de haalbaarheid van die maatregel op voorhand onderzocht?

De obstakels voor bloeedonatie door MSM zouden volgens de spreker kunnen worden weggenomen op voorwaarde dat de transfusieveilgheid kan worden gewaarborgd. Het Rode Kruis had een aantal maatregelen voorgesteld die weliswaar extra kosten meebrengen, maar die wel vooruitgang in dat domein mogelijk zouden maken. Mevrouw Fonck betreurt dat de minister de voorbije maanden niet te baat heeft genomen om de haalbaarheid van die voorstellen, ook op financieel vlak, te onderzoeken. Artikel 20 van het wetsontwerp betreft een louter juridische correctie die ter zake niets verandert aan de bestaande wet. Dit is volgens de spreker een gemiste kans.

De spreker vraagt vervolgens of het wel voorzichtig en redelijk is om, zoals in artikel 21 wordt beoogd, de overheidsinstanties te ontheffen van de verplichting om verzekeringsovereenkomsten te sluiten. Betekent dit niet dat de verantwoordelijkheden zouden worden afgewenteld op de ziekenhuizen en op bepaalde zorgverstrekkers, terwijl de overheidsinstanties zelf ook een deel van de verantwoordelijkheid dragen?

De minister heeft in het verleden erkend dat het de taak is van het FAGG om toe te zien op de naleving van de regelgeving betreffende de voedings- en gezondheidsclaims van voedingssupplementen die alleen in de

pharmacie. L'oratrice regrette que cela ne soit pas repris dans l'article 23, qui met justement à jour les compétences de l'agence. Elle rappelle par ailleurs que le problème des allégations de santé mensongères relatives au complément alimentaire à base de l'Akkermansia muciniphila n'est toujours pas réglé.

En ce qui concerne la procréation médicalement assistée, l'oratrice souhaiterait savoir pourquoi il convient de supprimer les données concernant les donneurs de gamètes humains lorsqu'ils ont atteint l'âge de 70 ans. Ne serait-il pas prudent de maintenir ces données? L'intervenante rappelle que les gamètes sont congelés, ils ne sont pas donnés immédiatement.

D'une part, le texte prévoit une interdiction de la dépseudonymisation des données à caractère personnel. Par ailleurs, seuls les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation et les fonctionnaires de l'AFMPS chargés du contrôle ont accès à la base des données. D'autre part, l'AFMPS peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel. Il n'y a, selon la députée, donc dans les faits ni d'interdiction de la dépseudonymisation des données à caractère personnel ni de champ restreint d'accès aux données à caractère personnel. Elle rappelle que c'est le CSI qui organisera le sous-traitement des données à caractère personnel. L'oratrice y voit un problème majeur.

Rien n'est évoqué pour les dons réalisés à l'étranger avec le sperme du même donneur. Si cela est sous-entendu dans le texte, ne conviendrait-il pas d'y référer plus clairement? Si ce n'est pas sous-entendu, ne faudrait-il pas inclure cela dans le projet de loi?

L'AFMPS a des contacts avec les instances homologues des pays avec lesquels la Belgique échange des gamètes. Où en sont ces contacts? Et qu'en est-il du côté des centres en cas de croisements pour des donneurs ou des receveurs? La même question se pose pour ce qui concerne les dons d'embryons.

La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique stipule actuellement que le prélèvement de matériel corporel humain sur des donneurs décédés doit se faire en exécution d'une convention écrite entre le médecin responsable du prélèvement, l'hôpital ou l'institution dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain. Dans l'article 41, le ministre prévoit des dérogations pour le prélèvement de tissus et cellules humains. Cette dérogation a-t-elle

apothèque worden verkocht. De spreekster betreurt dat dit niet is opgenomen in artikel 23, dat uitgerekend betrekking heeft op de bevoegdheden van het agentschap. Voorts wijst ze erop dat er nog steeds geen oplossing is voor het probleem van de leugenachtige gezondheidsclaims met betrekking tot voedingssupplementen op basis van Akkermansia muciniphila.

Inzake de medisch begeleide voortplanting vraagt de spreekster waarom de gegevens betreffende de donoren van menselijke gameten moeten worden verwijderd wanneer zij 70 jaar worden. Zou het niet verstandig zijn om die gegevens te bewaren? De spreekster wijst erop dat de gameten worden ingevroren; ze worden niet onmiddellijk gebruikt.

Eenzijds voorziet de tekst in een verbod op de depseudonimisering van de persoonsgegevens. Voorts hebben alleen de gezondheidszorgbeoefenaars die daarvoor de toestemming van de fertiliteitscentra hebben gekregen en de met het toezicht belaste ambtenaren van het FAGG toegang tot de databank. Anderzijds kan het FAGG de daadwerkelijke verwerking van de persoonsgegevens uitbesteden. Volgens de spreekster is er dus in feite noch een verbod op de depseudonimisering van de persoonsgegevens, noch een beperkte toegang tot de persoonsgegevens. Ze wijst erop dat het IVC de onderaanneming van de persoonsgegevens zal organiseren. De spreekster vindt zulks een aanzienlijk probleem.

Er wordt met geen woord gerept over de donaties in het buitenland met het sperma van dezelfde donor. Als de tekst zulks stilzwijgend aanneemt, zou het dan niet gepast zijn daar duidelijker naar te verwijzen? Indien men daar niet van uitgaat, zou zulks niet in het wetsontwerp moeten worden opgenomen?

Het FAGG staat in contact met zijn tegenhangers van de landen waarmee België gameten uitwisselt. Hoe staat het met die contacten? En hoe zit het met de centra, inzake de gegevenskruising van de donoren of van de ontvangers? Dezelfde vraag rijst inzake embryodonatie.

De wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek bepaalt thans dat de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij overleden donoren dient te geschieden bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de voor de wegneming verantwoordelijke arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is. In artikel 41 voorziet de

un impact sur un avis rendu ou pas rendu par le donneur d'organes?

L'oratrice se demande par la suite si l'avis des pharmaciens a été sollicité sur les différents articles du chapitre 10.

Au sujet de l'article 54, la députée souhaiterait savoir si la demande de transfert ou de fusion par l'officine doit être introduite au plus tard dans les deux ans suivant la fermeture identifiée comme le 1^{er} décembre 2021, c'est-à-dire au plus tard le 1^{er} décembre 2023.

En rapport avec l'article 56, Mme Fonck se pose la question de savoir s'il est déjà arrivé que des prestataires de soins de santé soient impliqués dans des études en Belgique sans avoir de visa.

Afin de mieux comprendre l'article 62, l'oratrice demande au ministre d'illustrer celui-ci avec un cas concret. Quel est le but recherché de cette règle qui permettrait de déroger aux prescriptions individuelles? Cette règle peut-elle s'appliquer à tous les médicaments?

L'article 76 prévoit que toute publicité pour des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune prescription vétérinaire n'est requise et qui est destinée au public doit être notifiée préalablement à l'AFMPS. Existe-t-il une différence pour la médecine humaine? Si oui, pourquoi?

Les mêmes questions se posent au sujet de l'article 78. La députée attire par ailleurs l'attention sur les impacts négatifs que pourrait avoir cette mesure, tant sur le bien-être animal que sur le bien-être des propriétaires de ces animaux. En effet, la majorité des personnes qui ont un animal n'ont pas d'assurance. Le coût des médicaments vétérinaires, à l'inverse des médicaments à usage humain pour lesquels il existe des remboursements, est dès lors très élevé. Si l'on verrouille de plus en plus les échantillons de médicaments vétérinaires, on risque de limiter l'accès aux médicaments vétérinaires pour des personnes en situation de précarité, par exemple. Par conséquent, ces personnes ne soigneront pas leur animal pour des raisons financières. Cela signifierait un recul en termes de bien-être animal mais aussi pour ces personnes pour qui l'animal est un véritable membre de la famille.

L'article 89 reprend l'article 45 de la loi 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins

minister in afwijkingen voor de wegneming van menselijke weefsels en cellen. Heeft die afwijking gevolgen voor een al dan niet door de orgaandonor gegeven advies?

De spreekster vraagt vervolgens of het advies van de apothekers werd ingewonnen inzake de artikelen van hoofdstuk 10.

Inzake artikel 54 vraagt ze of de aanvraag tot overbrenging of fusie door de apotheek moet worden ingediend uiterlijk binnen de twee jaar na de sluiting, die is vastgelegd op 1 december 2021, dat wil zeggen uiterlijk op 1 december 2023.

Betreffende artikel 56 vraagt mevrouw Fonck of het ooit is gebeurd dat zorgverstrekkers zonder visum betrokken waren bij studies in België.

Om artikel 62 beter te begrijpen, verzoekt de spreekster de minister om het te verduidelijken met een concreet geval. Wat is het doel van die regel, op grond waarvan van de individuele voorschriften zou mogen worden afgeweken? Kan die regel op alle geneesmiddelen worden toegepast?

Artikel 76 bepaalt dat elke reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor het publiek voorafgaandelijk dient te worden gemeld aan het FAGG. Verschilt dat van waarin wordt voorzien voor de geneesmiddelen voor mensen? Zo ja, waarom?

Dezelfde vragen rijzen met betrekking tot artikel 78. Voorts vestigt de spreekster de aandacht op de mogelijke negatieve gevolgen van die maatregel, voor het welzijn van de dieren én van de eigenaars ervan. De meeste eigenaars van een dier hebben immers geen verzekering. In tegenstelling tot de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden vergoed, zijn de kosten van de diergeneesmiddelen derhalve heel hoog. Indien men de ontvangst en verstrekking van monsters van diergeneesmiddelen steeds meer beperkt, dreigt men bijvoorbeeld voor mensen die het moeilijk hebben de toegang tot diergeneesmiddelen te beperken. Als gevolg daarvan zullen zij hun dier niet verzorgen, om financiële redenen. Dat zou een stap achteruit betekenen op het gebied van dierenwelzijn maar ook voor die mensen, voor wie het dier een echt gezinslid is.

Artikel 89 neemt artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het

de santé. L'objectif est-il de garder cette mesure après la suppression de la phase fédérale de la loi pandémie?

Mme Nawal Farih (cd&v) se réjouit de la création au sein de l'AFMPS d'une banque de données centrale qui veillera au respect de la "règle des six fratries".

Les amendements 1 et 2 de Mme Vanpeborgh et consorts (DOC 55 3346/002) tendent à préciser que la "règle des six fratries" s'applique également aux centres étrangers. Même si la garantie est plus faible et qu'il ne s'agit que d'une obligation de moyens, Mme Farih estime que cet ajout constitue une avancée, qu'elle soutiendra également.

L'intervenante estime en outre qu'il est positif de prévoir une base légale pour l'exécution de tests antigéniques rapides par les pharmaciens. Elle souligne l'importance des pharmaciens dans notre société. Elle se demande si cette compétence se limite au COVID-19 ou s'il est possible de l'étendre dans le cadre de futures éventuelles pandémies ou crises sanitaires.

Enfin, Mme Farih déplore que l'insémination de gamètes ou l'implantation d'embryons après le décès de l'un des auteurs du projet parental ne figure pas dans le projet de loi. L'intervenante a déposé, à ce sujet, la proposition de loi modifiant la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes en vue d'allonger le délai relatif à la procréation *post mortem* (DOC 55 3069/001). Quand le ministre compte-t-il s'atteler à cette matière?

L'intervenante soutiendra en tout cas le projet de loi.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) demande au ministre si les collecteurs de sang ont été consultés au sujet de l'article 14. Leurs préoccupations, telles que le prix élevé du plasma, ont-elles été rencontrées?

Il y a une pénurie d'immunoglobulines sous-cutanées. Compte tenu de la pénurie mondiale de plasma, nous pourrions davantage compter sur nos propres dons. Ce point est-il réglé par la modification législative à l'examen?

Ensuite, la membre s'interroge sur les conséquences du retrait de la loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang prévu par l'article 88. A-t-on prévu, comme le conseille le Conseil supérieur de la santé, des mesures d'accompagnement suffisantes pour garantir la sécurité

domein van de gezondheidszorg over. Is het de bedoeling dat die maatregel structureel wordt na de opheffing van de federale fase van de pandemiewet?

Mevrouw Nawal Farih (cd&v) verheugt zich over de creatie van een centrale databank onder het FAGG, dat erop toeziet dat de "zesvrouwenregel" wordt gerespecteerd.

In de amendementen nrs. 1 en 2 van mevrouw Vanpeborgh c.s. (DOC 55 3346/002) wordt verduidelijkt dat de "zesvrouwenregel" ook geldt voor buitenlandse centra. Hoewel de garantie kleiner is en het maar gaat om een inspanningsverbintenis, vindt mevrouw Farih deze toevoeging een stap vooruit en zal ze die ook steunen.

Daarnaast vindt de spreker het positief dat in een wettelijke basis wordt voorzien voor het afnemen van snelle antigeentesten door apothekers. Ze onderstreept het belang van apothekers in onze maatschappij. Het lid vraagt zich af of die bevoegdheid zich beperkt tot COVID-19 of is een bredere invulling van deze handeling mogelijk in het kader van eventuele toekomstige pandemieën of gezondheidscrisissen.

Ten slotte betreurt mevrouw Farih het dat de inseminatie van gameten of de implementatie van embryo's na het overlijden van één van de wensouders niet is opgenomen in het wetsontwerp. De spreker heeft hierover een wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtalige embryo's en de gameten, met het oog op de uitbreiding van de termijn voor post-mortemvoortplanting ingediend (DOC 55 3069/001). Wanneer denkt de minister hier werk van te kunnen maken?

De spreker zal het wetsontwerp alvast steunen.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) verneemt graag van de minister of er in het kader van artikel 14 overleg is geweest met de bloedcollectoren. Is er tegemoetgekomen aan hun bezorgdheden, zoals de hoge prijs voor plasma?

Er zijn tekorten aan subcutane immunoglobulines. Door een wereldwijd plasmatekort zullen we meer kunnen rekenen op eigen donaties. Wordt dat met deze aanpassing van de wetgeving geregeld?

Verder vraagt het lid zich af wat de gevolgen zijn van de intrekking van de wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie betreft, zoals bepaald in artikel 88. Is er, zoals de Hoge Gezondheidsraad adviseert, in voldoende flankerende maatregelen voorzien om de veiligheid van

du sang si le raccourcissement de la période d'attente pour les donneurs HSH est mis en œuvre?

Le Conseil d'État signale qu'il n'a pas été consulté dans le passé en ce qui concerne la modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. L'institution demande d'expliquer plus clairement la modification de cette loi dans l'exposé des motifs. Cette explication a-t-elle été fournie? Dans la négative, le ministre peut-il préciser la portée de cette modification?

Lors de l'examen de la proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang (DOC 55 2423/001), l'intervenante a souligné l'inégalité créée entre les donneurs HSH et d'autres donneurs qui doivent également attendre 12 mois pour donner leur sang, alors que, d'un point de vue scientifique, ils sont moins exposés au risque d'infection. Le ministre a-t-il suffisamment étudié cette inégalité? Cette législation sera-t-elle assez solide? La députée précise enfin que ses préoccupations ne se fondent en rien sur un sentiment d'homophobie, mais sur l'évaluation des risques, sur la prudence et sur la science.

B. Réponses du ministre

Le ministre précise que toutes les dispositions du projet de loi ont été examinées avec les parties prenantes concernées. L'ensemble des dispositions concernant les médicaments ont fait l'objet d'une concertation avec l'industrie pharmaceutique. Cela a notamment conduit à l'adaptation des articles relatifs aux noms des médicaments.

Le projet de loi à l'examen est certes volumineux, mais le ministre s'est efforcé de le circonscrire aux dispositions relatives aux compétences de l'AFMPS, étant entendu que celles-ci sont réparties entre différents cadres législatifs. Les questions qui concernent l'INAMI, comme le mécanisme de compensation en cas d'indisponibilité, ne figurent pas dans le projet de loi.

AFMPS

Le ministre tient par ailleurs à souligner que les adaptations proposées dans le projet de loi n'ont en aucun cas pour effet d'étendre ou d'élargir les compétences de l'AFMPS. Le texte apporte des clarifications juridiques et des mises à jour. Le ministre a déjà, par le passé, réagi de façon circonstanciée à la proposition du groupe N-VA de réaliser un audit externe de l'AFMPS.

het bloed te kunnen garanderen als de kortere wachttijd voor MSM-donoren wordt doorgevoerd?

De Raad van State geeft aan in het verleden niet te zijn geraadpleegd voor de wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. De instelling vraagt om de wijziging van deze wet duidelijker toe te lichten in de memorie van toelichting. Is dat gebeurd? Zo niet, kan de minister die wijziging verduidelijken?

Tijdens de bespreking van het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie (DOC 55 2423/001) heeft de spreekster gewezen op de ongelijkheid die wordt gecreëerd tussen MSM-donoren en andere donoren die evenzeer 12 maanden moeten wachten met bloeddonatie, terwijl ze wetenschappelijk gezien minder risico lopen op besmetting. Heeft de minister die ongelijkheid voldoende onderzocht? Zal deze wetgeving voldoende solide zijn? Het lid verduidelijkt tot slot dat haar bezorgdheden niets te maken hebben met homofobie, maar met risicobepaling, voorzichtigheid en wetenschap.

B. Antwoorden van de minister

De minister verduidelijkt dat alle bepalingen van het wetsontwerp met de relevante stakeholders zijn besproken. Alle bepalingen met betrekking tot geneesmiddelen werden overlegd met de farmaceutische industrie. Dit overleg heeft bijvoorbeeld geleid tot een aanpassing van de bepalingen over de namen van geneesmiddelen.

Hoewel het een lijvig wetsontwerp betreft, werd er getracht het te beperken tot bepalingen die betrekking hebben op bevoegdheden van het FAGG, weliswaar verspreid over diverse wetgevende kaders. Zaken die het RIZIV betreffen, zoals het compensatiemechanisme voor onbeschikbaarheden, zijn niet in het wetsontwerp opgenomen.

FAGG

Voorts wenst de minister te benadrukken dat de in het wetsontwerp voorgestelde aanpassingen geenszins een uitbreiding of verruiming van de bevoegdheden van het FAGG inhouden. De tekst zorgt voor juridische verduidelijkingen en actualisering. De minister is in het verleden reeds uitvoerig ingegaan op het voorstel van de N-VA-fractie om een externe audit van het FAGG uit te voeren.

Le projet de loi s'inscrit scrupuleusement dans le cadre des compétences fédérales. Il convient par exemple de souligner en ce qui concerne la politique en matière de drogues que la loi de 1921 relative aux drogues relève toujours de la compétence fédérale. C'est également le cas de la commercialisation d'une drogue en tant que médicament autorisé. L'étiquetage de ces substances est important, car il permet de garantir leur traitement en toute sécurité. Un étiquetage erroné effectué délibérément complique le suivi. Il convient donc de prévoir des sanctions adéquates.

Le ministre souligne que l'AFMPS est responsable du suivi des drogues et des précurseurs de drogues. L'intégration de références aux règlements est une correction apportée par le projet de loi. Le respect et le suivi sont explicitement prévus en la matière.

Comme le savent les membres, le niveau fédéral et l'AFMPS sont également compétents pour les essais cliniques de médicaments. C'est un fait établi qui ressort notamment d'une jurisprudence abondante de l'ancienne Cour d'arbitrage et de l'actuelle Cour constitutionnelle. Étant donné que la législation sur les médicaments relève du fédéral, la recherche y afférente est également une compétence fédérale. Cela n'affecte en rien la compétence des entités fédérées en matière de recherche scientifique.

L'AFMPS n'a pas le pouvoir d'effectuer des inspections auprès des prestataires de soins qui rédigent des prescriptions. C'est l'Inspection de la santé qui est compétente en la matière.

Dentistes

Le ministre a cru déceler une certaine confusion en ce qui concerne les prescriptions établies par les dentistes. Le projet de loi ne change rien sur le fond. Les dentistes ne peuvent prescrire des médicaments que dans le cadre des soins qu'ils prodiguent. Si ces prescriptions ne s'inscrivent pas dans l'exercice de l'art dentaire, on considérera que le dentiste pratique la médecine, ce qui lui est interdit. Les médicaments que le dentiste peut prescrire ont été fixés par l'arrêté ministériel du 3 février 1951. À ce jour, aucune benzodiazépine ne figure dans cet arrêté. Par ailleurs, il est important que les dentistes s'enquière auprès de leurs patients des traitements qu'ils suivent, car ceux-ci peuvent avoir un impact sur les soins dentaires. Un bon exemple en la matière est celui des traitements contre l'ostéoporose.

Met het wetsontwerp blijft de minister scrupuleus binnen de federale bevoegdheden. Wat het drugsbeleid betreft, dient er bijvoorbeeld op te worden gewezen dat de Drugswet van 1921 nog steeds een federale materie betreft. Ook de verhandeling van drugs als vergund geneesmiddel valt nog steeds onder de federale bevoegdheden. De etikettering van deze stoffen is van belang om de veilige verwerking ervan te verzekeren. Een foutieve etikettering, die willens en wetens wordt aangebracht, bemoeilijkt de opvolging. Er dient derhalve in een afdoende sanctie te worden voorzien.

De minister benadrukt dat het FAGG bevoegd is voor de opvolging van drugs en drugsprecursoren. De opname van verwijzingen naar de verordeningen is een correctie aangebracht door het wetsontwerp. In de naleving en opvolging wordt hieromtrent uitdrukkelijk voorzien.

Daarnaast zijn het federale niveau en – zoals de leden weten – het FAGG ook bevoegd voor klinische proeven met geneesmiddelen. Dit vloeit onder andere voort uit uitvoerige rechtspraak van het toenmalige Arbitragehof en het huidige Grondwettelijk Hof en is een vaststaand feit. Gelet op het feit dat de geneesmiddelenwetgeving een federale bevoegdheid is, is ook het hieraan gerelateerde onderzoek een federale bevoegdheid. Dit doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de deelstaten voor wetenschappelijk onderzoek.

Het FAGG heeft niet de bevoegdheid om inspecties uit te voeren bij zorgverstrekkers die voorschrijven. Zulks is de bevoegdheid van de Gezondheidsinspectie.

Tandartsen

Wat het voorschrijven door tandartsen betreft, vermoedt de minister dat er wat verwarring is ontstaan. Het wetsontwerp wijzigt op dit vlak niets ten gronde. De tandarts mag enkel geneesmiddelen voorschrijven in het kader van de door hem afgeleverde zorg. Dit moet dus binnen de uitoefening van de tandheelkunde kaderen, zo niet beoefent hij de geneeskunde, wat hem verboden is. De geneesmiddelen die de tandarts kan voorschrijven zijn vastgelegd per ministerieel besluit van 3 februari 1951. Er zijn vooralsnog geen benzodiazepines opgenomen in dit besluit. Voorts is het belangrijk dat tandartsen zich bij hun patiënten informeren over de behandelingen die zij krijgen, aangezien deze een impact kunnen hebben op de zorg die de tandarts zal toedienen. Het voorbeeld van de osteoporosebehandelingen is in dit kader een goed voorbeeld.

Monitoring des stocks

Certains membres estiment que les dispositions relatives au monitoring obligatoire des stocks restent vagues. Le ministre précise qu'un système de monitoring des stocks est prévu pour tous les acteurs. Il est tout d'abord important de garantir une bonne transmission des informations. Des mesures supplémentaires sont également à l'étude, comme la possibilité d'imposer un stock obligatoire. Cette question devrait toutefois être examinée dans un cadre européen.

Il est en tout état de cause indispensable d'organiser un grand débat européen sur les indisponibilités. Le ministre formule des propositions en ce sens au niveau européen. Il espère en outre pouvoir présenter prochainement une proposition de système de compensation pour les patients qui se voient réclamer un supplément pour un médicament importé d'un autre pays.

Il faut également veiller à ce que le monitoring soit proportionné. Cette question sera donc précisée par arrêté royal à l'issue du projet pilote. Ce projet pilote sera lancé dans les deux prochains mois.

Mme Sneppe a encore posé des questions sur la délégation faite au Roi dans cette section. Les questions pratiques qu'elle a soulevées seront développées plus avant par arrêté royal, après l'achèvement du projet pilote de monitoring des stocks qui sera lancé prochainement. Le rapportage concernant les stocks des grossistes-répartiteurs qui est déjà imposé aujourd'hui ne donne pas une vue complète du marché et de tous les mouvements qui s'y déroulent. C'est pourquoi la possibilité d'un monitoring est également envisagé chez les pharmaciens, les titulaires d'autorisations et les grossistes proprement dits. Il est essentiel d'attendre les résultats du projet pilote pour pouvoir élaborer l'arrêté royal. La fréquence du monitoring des stocks sera également examinée dans le cadre du projet pilote.

En réponse à la question de savoir s'il existe également certaines attentes à l'égard des grossistes, le ministre indique que les tâches prévues par la loi sont claires et que le respect de ces tâches est contrôlé. Le ministre ne s'attend pas à ce que la mise en œuvre de ces tâches pose problème.

Pharmaciens

Les pharmaciens ont en effet l'interdiction d'accorder une réduction sur le ticket modérateur. Le projet de loi à l'examen ne change rien à la réglementation. Globalement, le projet de loi ne concerne pas le remboursement des médicaments. Il prévoit en revanche

Stockopvolging

Sommige leden zijn van mening dat de bepalingen rond de verplichte voorraadopvolging vaag blijven. De minister verduidelijkt dat er in een systeem van voorraadopvolging wordt voorzien bij alle actoren. In de eerste plaats is het van belang dat er een goede informatiedoorstroming gebeurt. Bijkomende maatregelen worden ook onderzocht, zoals de mogelijkheid van een verplichte stock. Dit dient wel binnen een Europees kader te worden onderzocht.

Het is alleszins nodig dat er een groot Europees debat wordt gevoerd over onbeschikbaarheden. De minister doet hiertoe op Europees niveau voorstellen. Daarnaast hoopt hij binnenkort te landen met een voorstel tot compensatieregeling voor patiënten die meerkosten moeten betalen voor een uit een ander land ingevoerd geneesmiddel.

Daarbij moet er ook over worden gewaakt dat de opvolging proportioneel is. Zulks zal dan ook bij koninklijk besluit nader worden uitgewerkt, na afloop van het proefproject. Dit proefproject zal binnen de komende twee maanden worden opgestart.

Mevrouw Sneppe had ook vragen over de delegatie aan de Koning in deze afdeling. De praktische vragen waarnaar zij verwees zullen nader worden uitgewerkt bij koninklijk besluit, na afloop van het proefproject stockopvolging, dat binnenkort zal worden opgestart. De rapportering over de stock van de groothandelaars-verdelers die nu reeds is opgelegd geeft geen volledig zicht van de markt en van alle bewegingen die daar plaatsvinden. Daarom wordt ook bij de apothekers, de vergunninghouders en de groothandelaars als dusdanig in de mogelijkheid voor monitoring voorzien. De bevindingen van het proefproject zijn essentieel om het koninklijk besluit uit te werken. Ook de frequentie van de stockmonitoring zal in het kader van het proefproject worden bestudeerd.

Op de vraag of er ook bepaalde verwachtingen naar de groothandelaars toe zijn, antwoordt de minister dat de wettelijk bepaalde taken duidelijk zijn en de naleving wordt geïnspecteerd. De minister verwacht met de uitvoering van deze taken geen problemen.

Apothekers

Het is apothekers inderdaad verboden kortingen te geven op het remgeld. Het voorliggende wetsontwerp verandert niets aan de regelgeving. Het wetsontwerp regelt in het algemeen geen zaken die te maken hebben met de terugbetaling van geneesmiddelen. Waarin

des règles concernant les procédures pour la publicité relative aux médicaments vétérinaires. La Belgique doit se conformer à la réglementation européenne en ce qui concerne les réductions sur les médicaments vétérinaires. Notre pays a seulement une marge de manœuvre dans le domaine des antibiotiques.

La question à propos de la fusion dynamique porte plutôt sur l'interprétation d'un arrêté royal et n'a donc pas de rapport avec le projet de loi à l'examen.

Le ministre fournit des précisions à propos de l'article 54. L'objectif de cet article est de créer la sécurité juridique pour le pharmacien. Un nouveau "délai d'expiration" a été imposé lors de la refonte des conditions pour le maintien du permis d'exploitation après une fermeture temporaire. Ce délai a été fixé à deux ans après la fermeture, ou trois ans si une demande de transfert ou de fusion a été déposée au cours des deux premières années.

Pour éviter toute confusion, il sera dorénavant prévu que pour les pharmacies qui étaient déjà fermées à la date d'entrée en vigueur de la modification de la législation sur la répartition, ce délai commencera à courir à partir de la date d'entrée en vigueur.

Commission de Pharmacopée et Commissions pour les produits borderline

Mme Depoorter a demandé pourquoi le ministre n'a pas suivi l'avis du Conseil d'État concernant la rémunération des membres de la Commission de Pharmacopée. Le ministre répond que la possibilité de fixer la rémunération des membres de la Commission de Pharmacopée est prévue mais que les modalités seront définies par arrêté royal. Aucune rémunération n'est prévue pour les membres des commissions pour les produits borderline, dès lors que celles-ci se composent exclusivement de fonctionnaires de plusieurs administrations et que ceux-ci ne peuvent en principe pas recevoir d'indemnité pour des tâches s'inscrivant dans l'exercice de leur fonction. La Commission de Pharmacopée est, quant à elle, composée d'experts externes disposant d'un profil scientifique très spécifique.

Une question a été posée à propos de l'utilité de la Commission de Pharmacopée si l'AFMPS reprend ses compétences.

Le ministre répond que le projet à l'examen a pour objectif de rationaliser les compétences et l'organisation de la Commission de Pharmacopée, régie jusqu'à présent par un arrêté royal de 1960. Cet arrêté royal est dépassé, les compétences de la commission étaient trop larges par rapport à celles de l'AFMPS et son organisation

wel voorzien is, zijn regelingen met betrekking tot procedures voor publiciteit voor diergeneesmiddelen. Met betrekking tot kortingen op diergeneesmiddelen, moet België zich schikken naar de Europese regelgeving. Enkel op het vlak van antibiotica heeft ons land enige bewegingsruimte.

De vraag over de dynamische fusie is eerder een vraag naar de interpretatie van een koninklijk besluit en heeft geen betrekking op het wetsontwerp.

De minister geeft meer verduidelijking bij artikel 54. Het is de bedoeling om rechtszekerheid te bieden voor de apotheker. Er werd een nieuwe "vervaltermijn" opgelegd, bij de herwerking van de voorwaarden tot het behoud van de uitbatingsvergunning na een tijdelijke sluiting. Deze werd vastgelegd op een periode van twee jaar na de sluiting, of drie jaar als er tijdens de eerste twee jaar een aanvraag tot overbrenging of fusie werd ingediend.

Om elke twijfel weg te nemen wordt nu bepaald dat, voor apotheken die reeds gesloten waren op de datum van inwerkingtreding van de wijziging van de spreidingswetgeving, deze termijn begint te lopen vanaf de datum van inwerkingtreding.

Farmacopeecommissie en Borderline-commissies

Mevrouw Depoorter vroeg waarom de minister het advies van de Raad van State rond de vergoeding van de leden van de Farmacopeecommissie niet heeft gevolgd. De minister antwoordt dat de mogelijkheid tot een bepaling van de vergoeding van de leden van de Farmacopeecommissie is voorzien, maar dit moet worden uitgewerkt bij koninklijk besluit. Voor de Borderline-commissies is er niet in een vergoeding voorzien omdat de leden uitsluitend ambtenaren van diverse administraties zijn en deze in principe geen vergoeding ontvangen voor taken binnen hun beroepsuitoefening. De Farmacopeecommissie is daarentegen samengesteld uit externe experts met een heel specifiek wetenschappelijk profiel.

Er werd gevraagd wat de zin is van de Farmacopeecommissie, als het FAGG haar bevoegdheden overneemt.

De minister antwoordt dat dit wetsontwerp ertoe strekt de bevoegdheden en de organisatie van de Farmacopeecommissie, die tot dusver door een koninklijk besluit van 1960 worden geregeld, te stroomlijnen. Dat koninklijk besluit is achterhaald, de bevoegdheden van de commissie zijn te ruim ten aanzien van die van

était compliquée au vu du nombre trop important de sous-commissions et de membres de cette commission (plus de 70, de différents types).

Les tâches de la Commission de Pharmacopée sont concentrées sur le soutien scientifique du ministre et de l'AFMPS:

- en participant à l'élaboration et à l'évaluation de la Pharmacopée européenne au sein de l'EDQM (La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé est une Direction du Conseil de l'Europe);

- en remettant des avis sur la pharmacopée belge;

- en remettant les avis exigés par la législation applicable sur les matières premières utilisées par les pharmaciens;

Dans le cadre de la révision de la Commission de Pharmacopée, le ministre prévoit que les jetons de présence perçus par les membres seront augmentés au même niveau que ceux de la Commission pour les médicaments à usage humain. Ceci justement afin de motiver la participation à cette Commission et afin de reconnaître l'expertise scientifique de ses membres. Le ministre prévoit donc un investissement plus important pour cette Commission, à heures de travail égales, par rapport à aujourd'hui.

La Commission mixte était en effet déjà composée de deux chambres: une pour les produits à usage humain, une pour les produits à usage vétérinaire. Le choix a été fait de remplacer cette commission présentant deux chambres par deux commissions "borderline". Cette modification n'a en effet pas d'impact particulier. La dénomination des deux commissions rend cependant leur mission plus claire.

La révision poursuit cependant également comme objectif de simplifier le fonctionnement de ces Commissions. L'arrêté royal existant sera remplacé à terme dans cet objectif.

Ces commissions sont établies dans la loi sur l'AFMPS et non plus dans la loi du 25 mars 1964 pour deux raisons principales:

- la loi du 25 mars 1964 ne concerne plus que les médicaments à usage humain, depuis l'exécution du règlement 2019/6 concernant les médicaments à usage vétérinaire;

het FAGG en de organisatie ervan is ingewikkeld gelet op het te grote aantal subcommissies en leden van die commissie (meer dan 70, van verschillende aard).

De taken van de Farmacopeecommissie zijn toegespitst op de wetenschappelijke ondersteuning van de minister en van het FAGG:

- door deel te nemen aan de opstelling en de evaluatie van de Europese Farmacopee binnen het EDQM (het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg is een Directoraat van de Raad van Europa);

- door adviezen uit te brengen over de Belgische farmacopee;

- door de adviezen uit te brengen die zijn vereist door de wetgeving betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers;

In het raam van de herziening van de Farmacopeecommissie voorziet de minister erin dat de presentiegelden die de leden ontvangen op hetzelfde niveau zullen worden gebracht als die van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Bedoeling is de deelname aan die commissie te bevorderen en de wetenschappelijke expertise van de leden ervan te erkennen. De minister is dus van plan meer te investeren in die commissie, voor hetzelfde aantal werkuren, dan nu het geval is.

De gemengde commissie was immers reeds samengesteld uit twee kamers: één voor de producten voor menselijk gebruik en één voor de producten voor diergeneeskundig gebruik. Er werd voor gekozen die commissie bestaande uit twee kamers te vervangen door twee commissies "borderline". Die wijziging heeft inderdaad geen specifieke gevolgen. De benaming van de twee commissies maakt de opdracht ervan echter wel duidelijker.

De herziening heeft daarentegen tegelijk tot doel de werking van die commissies te vereenvoudigen. Het bestaande koninklijk besluit zal daartoe op termijn worden vervangen.

Die commissies worden om twee hoofdredenen ondergebracht in de wet op het FAGG en niet meer in de wet van 25 maart 1964:

- sinds de uitvoering van Verordening 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen heeft de wet van 25 maart 1964 alleen nog op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik betrekking;

— la compétence des deux commissions est réellement élargie aux produits à usage humain et vétérinaire, là où la commission mixte ne pouvait se prononcer que sur le statut de médicament ou de non médicament.

L'objectif est en effet de réformer la Commission mixte et de prévoir une procédure plus fluide. En attendant la réforme, il est prévu que les commissions actuelles poursuivront leurs activités.

Assurance maladie

Les réformes dans le cadre de l'assurance maladie, et notamment la réforme de la CRM, ont fait l'objet d'une concertation et de discussions intenses au cours de l'année écoulée. Cette concertation a résulté en une note de priorités qui a déjà été publiée par le ministre. Les idées figurant dans cette note sont actuellement coulées en textes de loi par l'INAMI. L'examen de ces textes a déjà commencé au sein du gouvernement.

Procréation médicalement assistée

La réglementation annoncée sur l'utilisation post-mortem des gamètes et d'embryons surnuméraires a en effet été retirée du projet de loi à l'examen. Un avis demandé par le gouvernement est arrivé tout juste hors délai. Le ministre sera très prochainement en mesure d'aborder ce point au Conseil des ministres. Le projet de loi sera ensuite rapidement déposé à la Chambre.

Certains membres ont exprimé leur préoccupation quant au fait que l'AFMPS pourra transmettre des données issues de la banque de données des donneurs. Le ministre précise qu'il s'agit d'une sous-traitance de la pseudonymisation qui sera réalisée par eHealth. Cette institution dispose des outils nécessaires à cette fin et offre toutes les garanties en matière de protection de la vie privée. Il est donc incorrect d'affirmer qu'une tâche essentielle comme la pseudonymisation sera confiée au premier venu.

S'agissant de l'application de la règle des six femmes à l'étranger, le ministre renvoie d'abord aux amendements. Le ministre explique en outre qu'il est impossible d'imposer formellement aux centres de fertilité étrangers d'observer la législation belge. Il garantit toutefois que la règle est respectée sur le territoire belge, ce qui est également sensé et utile compte tenu du but de cette limitation, à savoir éviter la consanguinité.

— de bevoegdheid van de twee commissies zou effectief worden verruimd tot de producten voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik, daar waar de gemengde commissie zich alleen maar kon uitspreken over de status van geneesmiddel of geen geneesmiddel.

Het is inderdaad de bedoeling de Gemengde Commissie te hervormen en in een vlottere procedure te voorzien. In afwachting van de hervorming is erin voorzien dat de huidige commissies hun taken verder zullen zetten.

Ziekteverzekering

Over de hervormingen in het kader van de ziekteverzekering, en met name de hervorming van de CTG, werd het afgelopen jaar uitvoerig overlegd en gediscussieerd. Dit heeft geleid tot een nota met speerpunten, die de minister reeds heeft gepubliceerd. Momenteel worden de ideeën vevat in deze nota door het RIZIV omgezet in wetgevende teksten. De discussie hierover binnen de regering is reeds gelanceerd.

Medisch begeleide voortplanting

De aangekondigde regeling rond post-mortem gebruik van gameten en overtallige embryo's werd inderdaad uit het wetsontwerp weggelaten. Een advies dat de regering heeft gevraagd is net te laat ontvangen. De minister zal dit punt zeer spoedig kunnen bespreken binnen de Ministerraad. Daarna zal het wetsontwerp spoedig worden ingediend in de Kamer.

Er was bij sommige leden wat bezorgdheid over het feit dat het FAGG gegevens mag doorgeven uit de donordatabank. De minister preciseert dat het gaat om een onderaanneming van de pseudonimisering die door eHealth zal gebeuren. Deze instelling is daarvoor uitgerust en biedt alle garanties inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het is dus niet zo dat een essentiële taak als de pseudonimisering aan om het even wie zal worden toegekend.

Met betrekking tot de toepassing van de zesvrouwenregel in het buitenland, verwijst de minister om te beginnen naar de ingediende amendementen. De minister licht bovendien toe dat het onmogelijk is om de Belgische wetgeving formeel op te leggen aan de buitenlandse fertiliteitscentra. Hij geeft hierbij evenwel de garantie dat, voor het Belgisch territorium, de regel wordt gerespecteerd – hetgeen ook zinnig en nuttig is, gezien de ratio legis van deze beperking, zijnde het voorkomen van consanguïteit.

Les amendements déposés par Mme Vanpeborgh et consorts imposeront toutefois aux centres de fertilité belges de demander aux centres étrangers qui fournissent du matériel reproductif la garantie que leurs livraisons respectent la règle des six femmes en Belgique.

Le ministre souligne toutefois que la Belgique œuvre pour qu'une solution soit trouvée au niveau européen dans le cadre de la proposition de règlement SoHO (*substances from human origin*).

Mme Merckx a demandé l'avis du ministre concernant la levée de l'anonymat du donneur. Ce point figure en effet dans l'accord de gouvernement. Le ministre espère que les partis de la majorité trouveront rapidement un accord à ce sujet afin de pouvoir avancer dans ce dossier. Même si l'anonymat est levé, un certain mécanisme de contrôle sera toutefois nécessaire. Un mécanisme de cette nature est même absolument indispensable tant que l'anonymat n'est pas levé.

Traitement des données

En règle générale, le projet de loi à l'examen s'efforce de prévoir un cadre légal le plus correct et proportionnel possible pour le traitement de données. Comme tout traitement doit reposer sur un fondement légal, ce travail est considérable.

L'APD a effectivement formulé une observation à propos de la conservation de l'adresse des mineurs en cas de déclaration de volonté. Le ministre n'a pas suivi l'APD sur ce point.

L'avis de l'APD a été globalement suivi. Comme il convient, l'exposé des motifs précise sur quels points l'avis de l'APD ne peut être suivi et avance des arguments pour appuyer ces choix, arguments qui ont également été soumis au Conseil d'État. Le projet de loi déroge deux fois à l'avis de l'Autorité de protection des données: en ce qui concerne l'adresse des mineurs en cas de déclaration de volonté et en ce qui concerne le transfert de données du système Vaccinnet vers la banque de données de pharmacovigilance de l'AFMPS (article 89), en ce qui concerne le lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur.

Les adresses des mineurs ne sont conservées que pour pouvoir les contacter lorsqu'ils atteignent la majorité afin de savoir s'ils confirment ou non leur déclaration de volonté. Si les adresses n'étaient pas connues dans le système, elles devraient être demandées au Registre national, ce qui engendrerait un coût considérable, notamment pour le développement supplémentaire.

De door mevrouw Vanpeborgh c.s. ingediende amendementen zorgen er wel voor dat de Belgische fertiliteitsinstellingen de garantie zullen moeten vragen aan buitenlandse instellingen die reproductief materiaal afleveren, dat in België de zesvrouwenregel nageleefd blijft bij hun leveringen.

Evenwel benadrukt de minister dat, op Europees niveau, in het kader van het voorstel van Verordening SoHO (*substances from human origin*), namens België ook wordt geijverd voor een Europese oplossing.

Mevrouw Merckx vroeg wat de mening van de minister is over de opheffing van de donoranonimiteit. Dit wordt inderdaad vermeld in het regeerakkoord. De minister hoopt dat de meerderheidspartijen hierover zo snel mogelijk een akkoord bereiken, zodat er vooruitgang kan worden geboekt. Maar zelfs als de anonimiteit is opgeheven, is een zeker bewakingsmechanisme nuttig. Zolang dat niet het geval is, is het zelfs absoluut noodzakelijk.

Gegevensverwerking

In het algemeen tracht het wetsontwerp maximaal de gegevensverwerking correct en proportioneel te kaderen. Gelet op het feit dat elke verwerking een rechtsgrond dient te hebben, is dit een lijvig werk.

De GBA heeft inderdaad een opmerking gemaakt over het behoud van het adres van minderjarigen bij wilsverklaringen. De minister heeft de GBA hier niet gevolgd.

Het advies van de GBA is in het algemeen gevolgd. Zoals het hoort, is in de memorie van toelichting vermeld en geargumenteed wanneer de GBA niet kan worden gevolgd en deze argumenten zijn ook aan de Raad van State voorgelegd. Er is in het wetsontwerp tweemaal afgeweken van het advies van de GBA, namelijk wat het adres van minderjarigen bij wilsverklaringen betreft en wat de overdracht van gegevens van Vaccinnet naar de databank Vigilantie van het FAGG betreft (artikel 89), voor wat betreft de plaats van de vaccinatie en informatie met betrekking tot de vaccinator.

De adressen van minderjarigen worden uitsluitend behouden teneinde hen bij de meerderjarigheid te kunnen contacteren, teneinde hun wilsverklaring al of niet te laten bevestigen. Indien de adressen zich niet in het systeem zouden bevinden, zou dit moeten worden opgevraagd aan het Rijksregister en dit impliceert een aanzienlijke kost, onder meer voor de bijkomende ontwikkeling.

Les questions de M. Prévot et de Mme Fonck à cet égard semblent plutôt porter sur Orgadon, le registre des donneurs de matériel corporel et d'organes décédés, que sur la banque de données mise en place dans le cadre de la loi sur la procréation médicalement assistée.

En ce qui concerne le traitement de données dans le cadre d'Orgadon, le ministre précise que le traitement des données à caractère personnel devra, comme toujours, respecter les principes généraux du RGPD et les droits fondamentaux relatifs à la vie privée. Il existe suffisamment de garde-fous pour éviter tout abus, notamment la limitation du nombre de personnes ayant accès aux banques de données (déjà prévue par arrêté royal pour Orgadon), un registre de la consultation et de la manière dont la consultation s'est déroulée, etc.

Le ministre souligne qu'Orgadon s'applique tant aux organes destinés à la transplantation qu'au matériel corporel au sens large du terme, et ne concerne que l'enregistrement de la déclaration de volonté d'un citoyen, dans le cadre d'un éventuel don post-mortem.

Il a été demandé comment la disposition pénale relative à l'étiquetage des substances stupéfiantes serait mise en œuvre. Comme pour d'autres infractions, le juge déterminera lui-même la peine la plus appropriée au regard des faits et des circonstances. Les facteurs qui pourraient éventuellement être pris en compte sont, par exemple, l'ampleur des infractions, les conséquences de celles-ci, les motifs de l'auteur ou la récidive éventuelle. Il s'agit de la procédure habituelle et d'une disposition pénale ordinaire, comme elle pourrait se présenter dans le Code pénal.

En réponse à la question de M. De Caluwé de savoir pourquoi il a été opté, dans le chapitre 8, pour une durée de conservation de 50 ans, le ministre indique que l'APD demande de prévoir systématiquement un délai maximal. Celui-ci a été fixé à 50 ans, car le traitement doit se limiter à la durée utile à l'objectif poursuivi. Après l'expiration des 50 ans, il est peu probable que le donneur se représente et que la règle des six receveurs soit enfreinte.

En réponse à la question de Mme Fonck de savoir pourquoi les données doivent être supprimées et si elles ne peuvent pas être conservées, le ministre indique que le règlement général européen impose une durée maximale pour la conservation des données. Celles-ci doivent être supprimées dès qu'elles ne sont plus nécessaires. L'APD contrôle le respect de ces dispositions.

De vragen hieromtrent van de heer Prévot en mevrouw Fonck lijken betrekking te hebben op Orgadon, het register van overleden donoren van lichaamsmateriaal en organen, eerder dan op de databank in het kader van de wet medisch begeleide voortplanting.

Wat de gegevensverwerking in het kader van Orgadon betreft, verduidelijkt de minister dat zoals steeds, de verwerking van persoonsgegevens gebonden is door de algemene beginselen van de GDPR en het respect van basisrechten op privacy. Er zijn voldoende safeguards om misbruik te voorkomen, waaronder de minimalisering van het aantal personen dat toegang heeft tot de databanken (voor Orgadon is dit bij koninklijk besluit reeds bepaald), een logging van de consultatie, de wijze waarop de consultatie gebeurt enzovoort.

De minister benadrukt dat Orgadon zowel op organen voor transplantatie, als voor lichaamsmateriaal in de ruime zin van het woord, toepasbaar is, en enkel betrekking heeft op de registratie van de wilsverklaring van een burger, in het kader van de eventuele post-mortem donatie.

Er werd gevraagd hoe de strafbepaling met betrekking tot de etikettering van verdovende middelen zal worden bepaald. Zoals bij andere misdrijven zal de rechter, aan de hand van de feiten en omstandigheden in kwestie, zelf bepalen wat de meest gepaste straf is. Eventuele factoren zouden bijvoorbeeld de omvang van de overtredingen, de gevolgen van de overtredingen, de motieven van de dader of eventuele recidive kunnen zijn. Dit is de normale gang van zaken en betreft een normale strafbepaling, zoals deze ook gebeurlijk voorkomt in het Strafwetboek.

De heer De Caluwé vroeg waarom in Hoofdstuk 8 werd gekozen voor een bewaartermijn van 50 jaar. De minister legt uit dat de GBA vraagt om steeds met een maximumtermijn te werken. Er wordt voor een termijn van 50 jaar geopteerd, omdat de verwerking beperkt moet zijn tot de termijn dat ze nuttig is voor het beoogde doel. Na het verstrijken van 50 jaar, is het onwaarschijnlijk dat de donor zich opnieuw zou aanbieden en het is onwaarschijnlijk dat er nog een risico is op de overtreding van de 6-ontvangersregel.

Mevrouw Fonck vroeg waarom de gegevens verwijderd moeten worden en of ze niet bewaard kunnen worden. De minister stelt dat de Europese Algemene Verordening een maximumtermijn oplegt voor het bewaren van gegevens. Deze moeten verwijderd worden van zodra deze niet meer nodig zijn. De GBA ziet hierop toe.

L'objectif n'est pas d'intégrer des données supplémentaires dans le cadastre visé au chapitre 10, mais uniquement d'harmoniser et de préciser la base légale. Conformément à la jurisprudence constante de l'APD, il importe d'inscrire ces éléments fondamentaux dans la loi. Certains points fixés précédemment par arrêté royal seront donc désormais transférés dans la loi.

Section 5

Mme Fonck a fait observer que la formulation "Le Roi peut" apparaît très souvent dans la section 5. Cette disposition prévoit un fondement général pour les distributeurs en gros, en vue de la distribution de médicaments, en tenant compte des exceptions qui sont déjà concédées. Le dernier alinéa porte en particulier sur l'importation fondée sur la déclaration du médecin – en d'autres termes, l'importation d'un médicament autorisé dans le pays d'origine, afin de répondre aux besoins d'un patient qui ne peut être soulagé par un traitement disponible en Belgique. Cette disposition est prévue afin de permettre aux distributeurs en gros (dans le cadre qui sera fixé par le Roi) de déjà constituer un stock d'une "alternative" en cas d'indisponibilité ou de pénurie. Il convient évidemment de bien encadrer cette pratique, justement parce que ces médicaments ne sont pas autorisés en Belgique et que l'emballage n'est donc normalement pas rédigé dans les trois langues nationales.

Il ne s'agit donc nullement d'une autorisation générale, à savoir une procédure qui autorise et soumet effectivement le médicament à toutes les règles de la législation sur les médicaments.

Stratégie de test COVID-19

Mme Sneppe s'est interrogée sur la nécessité de continuer indéfiniment à effectuer des tests de dépistage de la COVID-19. Le ministre précise que le projet de loi prévoit seulement de conférer un ancrage légal à la possibilité, pour les pharmaciens, d'effectuer des tests COVID-19. Cette mesure est indépendante de la stratégie de test proprement dite. La CIM Santé publique a fait savoir, dans un communiqué de presse du 22 mai 2023, qu'elle abandonnait la stratégie de test en vigueur pendant la crise du coronavirus.

Mme Farih a demandé si la compétence légale en matière de tests antigéniques resterait uniquement limitée au COVID-19 ou si elle pourrait éventuellement être interprétée de manière plus large. Le ministre indique que le projet de loi ne porte que sur une intervention

Het is niet de bedoeling om bijkomende gegevens op te nemen in het in Hoofdstuk 10 bedoelde kadaster, maar slechts om de wettelijke basis af te stemmen en te verduidelijken. Conform de vaste adviespraktijk van de GBA, is het van belang dat deze basiselementen zijn opgenomen in de wet. Zaken die voorheen bij koninklijk besluit bepaald werden, worden dus overgeheveld in de wet.

Afdeling 5

Mevrouw Fonck maakte de opmerking dat in Afdeling 5 zeer vaak "de Koning kan" vermeld staat. Deze bepaling voorziet in een algemene grond voor de groothandelaars om geneesmiddelen te distribueren, in het kader van de reeds bestaande uitzonderingen. Het laatste lid heeft dan weer specifiek betrekking op de invoer op grond van een artsenverklaring: lees, de invoer van een geneesmiddel dat in het land van herkomst vergund is, teneinde te voldoen aan de noden van een patiënt die niet kan worden geholpen met een in België beschikbare behandeling. Daarin wordt voorzien om de mogelijkheid te bieden aan groothandelaars (binnen het door de Koning op te stellen kader) om reeds een voorraad van een "alternatief" in te slaan, in geval van onbeschikbaarheden en tekorten. Dit moet natuurlijk wel goed gekaderd worden, net wegens het feit dat de geneesmiddelen in België niet vergund zijn en dat de verpakking dus normaliter niet in de drie landstalen is opgesteld.

Het betreft dus geenszins een generieke vergunning, wat een procedure is waarbij het geneesmiddel effectief vergund wordt en onderworpen is aan alle regels van de geneesmiddelenwetgeving.

Teststrategie COVID-19

Mevrouw Sneppe vroeg zich af of het nodig was om tot in den treure op COVID-19 te blijven testen. De minister preciseert dat in het wetsontwerp slechts wordt voorzien in de verankering van de mogelijkheid voor apothekers om COVID-testen af te nemen. Dit staat los van de teststrategie op zich. De IMC Volksgezondheid heeft per persbericht van 22 mei 2023 laten weten afscheid te zullen nemen van de teststrategie die tijdens de coronacrisis gold.

Mevrouw Farih vroeg of de wettelijke bevoegdheid rond antigeentesten enkel beperkt zal blijven tot COVID-19, of eventueel breder geïnterpreteerd zal kunnen worden. De minister geeft aan dat het in het wetsontwerp om een louter technische ingreep gaat, teneinde de bestaande

purement technique, visant à conférer une base juridique solide à la réglementation existante. La compétence sera donc limitée au COVID-19, pour l'instant.

Don de sang

En ce qui concerne le don de sang, deux initiatives législatives ont été prises récemment, une par le Parlement, et une par le gouvernement. Les modifications prévues dans le projet de loi concernent une correction technique, qui vise à harmoniser les deux initiatives législatives.

La loi du 7 juillet 2022 est "retirée", de sorte qu'elle cesse d'exister *ex tunc*. Ce retrait est nécessaire, dès lors que la modification entre en conflit avec une autre modification. Les deux modifications sont textuellement inconciliables.

La préoccupation du Conseil d'État a été rencontrée, en fixant l'entrée en vigueur de cette disposition d'abrogation au jour précédant la date d'entrée en vigueur de la loi devant être retirée.

L'exposé des motifs a été complété, comme l'a demandé le Conseil d'État. Il convient toutefois principalement de souligner qu'il fait référence aux développements de la proposition de loi initiale (qui a ramené la période d'exclusion à 4 mois) et au projet de loi initial (qui a rétabli la période d'exclusion de 12 mois, en ajoutant une possibilité de mise en quarantaine).

Il va de soi que la refonte exacte de l'appel d'offres relatif au sang sera examinée avec les parties prenantes, et notamment avec les établissements de transfusion sanguine qui fourniront le plasma.

Le ministre est également en concertation avec les établissements de transfusion sanguine et examine, dans ce cadre, la manière d'augmenter les dons de plasma. Le passé récent a montré qu'il convenait d'accorder la priorité à l'utilisation de plasma donné bénévolement, ce qui nous permettra de réduire notre dépendance à l'égard de produits rares et onéreux provenant de l'étranger.

Les problèmes concernant le prix du plasma sont principalement dus à l'inflation et au fait qu'un prix forfaitaire a été fixé dans la convention d'appel d'offres conclue entre l'État et l'adjudicataire actuel. Le ministre continue donc à examiner cette question avec les établissements de transfusion sanguine et envisage toutes les possibilités.

Mme Fonck a posé des questions à propos de la faisabilité de l'appel d'offres relatif au sang et a demandé si

reglementering een solide juridische basis te geven. Het is dus beperkt tot COVID-19, op dit moment.

Bloeddonatie

Met betrekking tot bloeddonatie zijn er recent twee wetgevende initiatieven genomen, eentje door het Parlement, en eentje door de regering. De aanpassingen in het wetsontwerp betreffen een technische correctie, die bedoeld is om deze twee wetgevende initiatieven op elkaar af te stemmen.

De wet van 7 juli 2022 wordt "ingetrokken", zodat ze *ex tunc* ophoudt te bestaan. Dit is nodig, omdat de wijziging in conflict komt met een andere wijziging. Beiden zijn tekstueel niet verzoenbaar.

De bezorgdheid van de Raad van State wordt ondervangen, door de inwerkingtreding van deze intrekingsbepaling vast te leggen op de dag voor de datum van inwerkingtreding van de in te trekken wet.

De memorie werd aangevuld, zoals verzocht door de Raad van State. In hoofdzaak moet wel worden opgemerkt dat er verwezen wordt naar de toelichting bij het oorspronkelijk wetsvoorstel (waarbij de termijn tot 4 maanden werd herleid) en het oorspronkelijk wetsontwerp (waarbij de termijn van 12 maanden werd heringevoerd, met toevoeging van de quarantainemogelijkheid).

De exacte herwerking van de bloedtender zal vanzelfsprekend met de stakeholders worden besproken, waaronder de bloedinstellingen die het plasma zullen aanleveren.

De minister is ook bezig met het voeren van overleg met bloedinstellingen en hierbij bekijkt hij hoe men de donaties van plasma kan laten toenemen. Het recente verleden heeft aangetoond dat er maximaal moet worden ingezet op het gebruik van plasma dat vrijwillig wordt gedoneerd. Zo kunnen we onze afhankelijkheid van schaarse en dure producten uit het buitenland verminderen.

De problemen inzake de prijs van het plasma zijn voornamelijk veroorzaakt door de inflatie en het feit dat er een forfaitaire prijs is vastgesteld in de tender-overeenkomst tussen de Staat en de huidige opdrachtnemer. De minister bekijkt dit dus verder met de bloedinstellingen en onderzoekt alle mogelijkheden.

Mevrouw Fonck had vragen over de haalbaarheid van de bloedtender en vroeg of de ziekenhuizen waren

les hôpitaux avaient été consultés. Le ministre explique que l'appel d'offres relatif au sang est actuellement déjà en cours. Il prévoit la possibilité d'étendre ou de modifier un futur appel d'offres, y compris l'obligation d'achat pour les hôpitaux. À cet égard, il est évident que les parties prenantes, et notamment les hôpitaux, seront consultés à propos de la faisabilité de ces modifications. Il est absurde d'élaborer un système irréalisable.

La période d'attente pour les donneurs HSH a maintenant été raccourcie. Les moyens nécessaires sont prévus, afin de garantir un approvisionnement en sang sûr et continu. L'objectif n'est pas de prendre de nouvelles mesures en matière de période d'attente et de critères d'exclusion au travers du projet de loi à l'examen. Le débat sur les autres groupes à risques pour lesquels il conviendrait de raccourcir la période d'attente devra être mené ultérieurement.

Dénomination des médicaments

Le ministre a choisi de ne pas prévoir un effet rétroactif à l'article 6 en ce qui concerne la possibilité de l'AFMPS d'intervenir en cas de noms de fantaisie de médicaments, étant donné qu'une modification de noms déjà connus de médicaments peut justement créer davantage de confusion chez les patients. L'objectif de cette disposition est précisément de faire la clarté pour les patients.

Le ministre suppose que les observations de Mme Fonck concernant la dénomination des médicaments portent sur l'avant-projet de loi. Le projet de loi final ne prévoit pas que l'AFMPS oblige les titulaires d'une autorisation à modifier un nom existant. L'exposé des motifs l'explique clairement.

En ce qui concerne l'article 6, Mme Sneppe a demandé ce qu'il convenait d'entendre par "de manière proportionnée et raisonnable" (exposé des motifs, p. 7). Le ministre estime qu'il s'agit d'une application logique des principes de bonne administration. Dans les cas où l'AFMPS interviendrait de manière disproportionnée, la décision pourra être annulée par le Conseil d'État.

Compléments alimentaires

D'aucuns s'inquiètent que les patients puissent être trompés lorsqu'il s'agit de compléments alimentaires. Le ministre estime que les produits qui se présentent comme ayant les caractéristiques de médicaments devront être suivis de près. Si l'on peut effectivement établir que ces produits doivent être considérés comme des "médicaments par présentation", ils relèveront alors du champ d'application de la législation sur les médicaments. La

geraadpleegd. De minister legt uit dat de bloedtender momenteel reeds loopt. Hij voorziet in de mogelijkheid om een toekomstige tender uit te breiden of te wijzigen, met inbegrip van de afnameplicht voor de ziekenhuizen. Het is daarbij evident dat de stakeholders, met inbegrip van de ziekenhuizen, geconsulteerd zullen worden over de haalbaarheid van dergelijke wijzigingen. Het heeft geen zin om een onhaalbaar systeem uit te werken.

De wachtperiode voor MSM is ondertussen ingekort. Er wordt in de nodige middelen voorzien, ter verzekering van de veilige en continue bloedvoorziening. Het is niet de bedoeling om in het voorliggende wetsontwerp nieuwe beleidsmaatregelen rond de wachttijd en de uitsluitingscriteria op te maken. Het debat over andere risicogroepen waarvoor de wachttijd zou moeten worden ingekort zal op een later moment moeten worden gevoerd.

Naamgeving van geneesmiddelen

Er is geopteerd om in artikel 6 niet in een retroactieve werking te voorzien met betrekking tot de mogelijkheid van het FAGG om tussen te komen bij fantasienamen voor geneesmiddelen, daar een wijziging van reeds gekende namen van geneesmiddelen bij patiënten juist voor nog meer verwarring kan zorgen. Het is juist de bedoeling van deze bepaling om duidelijkheid voor patiënten te scheppen.

De minister vermoedt dat de opmerkingen van mevrouw Fonck over de naamgeving van geneesmiddelen over het voorontwerp van wet gaan. In het uiteindelijke wetsontwerp is niet bepaald dat het FAGG aan vergunninghouders zou verplichten om een bestaande naam aan te passen. Dat staat duidelijk uitgelegd in de memorie van toelichting.

Met betrekking tot artikel 6 vroeg mevrouw Sneppe wat men moet verstaan onder "op proportionele en redelijke wijze" (memorie van toelichting, blz. 7). De minister meent dat het gaat om een logische toepassing van de beginselen van behoorlijk bestuur. In de gevallen waarin het FAGG disproportioneel zou optreden, zal de beslissing bij de Raad van State kunnen worden vernietigd.

Voedingssupplementen

De bezorgdheid werd geuit dat patiënten misleid kunnen worden wanneer het gaat om voedingssupplementen. De minister meent dat producten die zich aandienen als hebbende karakteristieken van geneesmiddelen, dan ook nauw zullen moeten worden opgevolgd. Als inderdaad kan worden vastgesteld dat ze gezien moeten worden als een "geneesmiddel door aandiening/presentatie", dan vallen ze onder de geneesmiddelenwetgeving. Het

différence entre un complément alimentaire et un médicament est parfois minime. En principe, ce débat n'a toutefois rien à voir avec la transformation de l'ancienne Commission mixte en deux commissions Borderline.

Divers

Le ministre comprend l'observation formulée par Mme Merckx à propos des remises liées au volume pour les médicaments vétérinaires. La Belgique est liée par la réglementation européenne, mais elle prévoira néanmoins des exceptions pour les médicaments antimicrobiens.

En ce qui concerne le chapitre 12, le ministre peut indiquer qu'il n'a pas connaissance d'infractions effectives.

Le versement d'une redevance est effectivement prévu en contrepartie de la délivrance de l'attestation visée dans le chapitre 14. Cette redevance était déjà prévue dans la loi organique de l'AFMPS. La loi à l'examen confirme la possibilité de délivrer des certificats à d'autres acteurs que le fabricant, par dérogation à ce que prévoit le règlement européen.

M. De Caluwé s'est interrogé sur la nécessité des habilitations au Roi visées dans les articles 78 et 79. Comme l'indique l'exposé des motifs, ces habilitations au Roi visent à définir des procédures concrètes pour l'obtention de documentation (par exemple des aperçus). Ces procédures visent à permettre de contrôler effectivement la fourniture d'échantillons de médicaments vétérinaires, entre autres, et à autoriser les primes et les avantages octroyés.

Mme Fonck s'interroge sur la portée de l'article 15. Il s'agit d'une correction, comme le précise l'avis du Conseil d'État. S'il est vrai que l'obligation de signalement est déjà réglée par arrêté royal, il importe néanmoins que le champ d'application de la loi fondamentale se limite bien aux réactions et incidents graves, et qu'il ne soit pas étendu à l'ensemble des réactions et incidents.

Le ministre poursuit en évoquant l'exception à l'obligation d'assurance. Comme l'explique l'exposé des motifs, cette exception ne signifie nullement qu'il est porté préjudice à la responsabilité sans faute du promoteur. Ce principe de base est maintenu, y compris dans le cas où une administration effectue une étude (très restreinte) sur la qualité des soins de santé. Il est donc totalement erroné d'affirmer que cette responsabilité incomberait désormais au prestataire de soins.

verschil tussen voedingssupplement en geneesmiddel is soms miniem. Deze discussie heeft echter in principe niets te maken met de hervorming van de oude Gemengde Commissie naar de twee Borderlinecommissies.

Varia

De minister heeft begrip voor de opmerking van mevrouw Merckx rond de volumegebonden kortingen voor diergeneesmiddelen. België is gebonden door de Europese regelgeving, maar maakt wel uitzonderingen voor antimicrobiële geneesmiddelen.

Met betrekking tot Hoofdstuk 12 kan de minister meegeven dat hij geen kennis heeft van effectieve overtredingen.

Er is effectief in een retributie voorzien voor de uitreiking van het attest bedoeld in Hoofdstuk 14. Daarin is reeds voorzien in de oprichtingswet van het FAGG. Deze wet voorziet in de herbevestiging van de mogelijkheid om certificaten uit te reiken aan andere actoren dan de fabrikant, dit is door de Verordening beperkt tot de fabrikant.

De heer De Caluwé vroeg waarom de machtigingen aan de Koning, opgenomen in artikelen 78 en 79, nodig zijn. Zoals vermeld in de memorie van toelichting, gaat het om machtigingen aan de Koning om concrete procedures te bepalen voor het verkrijgen van documentatie (zoals overzichten). Deze procedures hebben tot doel om een effectief toezicht op onder andere de verstrekking van diergeneesmiddelenmonsters en de verstrekte premies en voordelen toe te laten.

Mevrouw Fonck vroeg naar de draagwijdte van artikel 15. Zoals toegelicht in het advies van de Raad van State, gaat het om een correctie. De meldingsplicht bestaat inderdaad al bij koninklijk besluit, maar het is van belang dat de basiswet correct beperkt is tot de ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, en niet uitstrekt tot alle voorvallen en bijwerkingen.

Vervolgens gaat de minister in op de uitzondering op de verzekeringsplicht. Zoals toegelicht in de memorie van toelichting, betekent dit geenszins dat er afbreuk gedaan wordt aan de foutloze aansprakelijkheid van de opdrachtgever. Dit basisprincipe blijft behouden, ook in het geval dat een administratie een dergelijke (zeer beperkte) studie naar de kwaliteit van de gezondheidszorg verricht. Het is dus volstrekt foutief om te stellen dat de verantwoordelijkheid zou verschuiven naar de zorgverstrekker.

Une exception n'est prévue qu'en ce qui concerne l'obligation d'assurance. L'administration pourra couvrir elle-même le risque (limité).

Il est inadmissible que des prestataires de soins dépourvus d'un visa soient associés à des études en Belgique, en tant que chercheur. Les professionnels des soins de santé impliqués dans des essais cliniques doivent bien entendu disposer d'un visa. La modification apportée vise à "réparer" l'article 12/1 de la loi du 7 mai 2017 suite à la suppression de l'article 25 de la LEPS auquel il faisait référence et à faire référence à l'article équivalent de la Loi qualité, à savoir son article 10.

Mme Fonck a demandé si les médicaments vétérinaires étaient traités différemment des médicaments humains dans le chapitre 15. Elle a indiqué que les médicaments vétérinaires représentaient un coût élevé et a demandé que les échantillons ne soient pas trop bloqués. Le ministre précise que les modifications envisagées ne concernent que les procédures et ne limitent nullement la fourniture d'échantillons de médicaments vétérinaires dans les situations décrites par Mme Fonck. Le projet de loi à l'examen ne prévoit aucune limite à l'accès aux échantillons.

Enfin, Mme Fonck a encore posé une question sur l'article 89. Il est en effet prévu de continuer à suivre les effets indésirables des vaccins de manière structurelle après la levée de la phase fédérale dans la gestion de la pandémie. C'est l'AFMPS qui est compétente en la matière et qui a l'expertise en ce qui concerne la vigilance, c'est-à-dire la gestion des effets indésirables et des incidents liés aux médicaments. Il est donc impératif que les données pertinentes continuent à être communiquées à la base de données pertinente de l'AFMPS. L'objectif est de simplifier le suivi ultérieur des effets indésirables. De cette manière, les données ne sont pas demandées plusieurs fois, elles peuvent être récupérées.

Il a été demandé ce qu'il convenait d'entendre, dans le chapitre 16, par "autres opérateurs économiques". Le ministre explique qu'il s'agit de toute personne autre que le fabricant lui-même, par exemple un distributeur qui souhaite exporter les dispositifs médicaux. Il est nécessaire de légiférer à cet égard, car les certificats d'exportation destinés au fabricant sont régis par le règlement européen.

Enfin, Mme Sneppe a souligné que la Commission européenne n'avait pas répondu à une question du ministre. Le ministre indique qu'il ne peut pas répondre à la place de la Commission européenne. Il peut cependant confirmer que toutes les réponses données ont été prises en

Enkel op de verzekeringsplicht wordt in een uitzondering voorzien. De administratie kan het (beperkte) risico zelf dekken.

Het kan niet dat er zorgverstrekkers die geen visum hebben in België bij studies worden betrokken, als onderzoeker. De gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij klinische proeven moeten uiteraard over een visum beschikken. De aangebrachte wijziging strekt ertoe artikel 12/1 van de wet van 7 mei 2017 te "herstellen" ten gevolge van de weglating van artikel 25 van de WUG waar het naar verwees en te verwijzen naar het equivalente artikel van de Kwaliteitswet, namelijk artikel 10 van die wet.

Mevrouw Fonck vroeg of er in Hoofdstuk 15 verschillend met diergeneesmiddelen werd omgegaan dan met menselijke geneesmiddelen. Zij gaf aan dat diergeneesmiddelen hoge kosten betekenen en zij riep op om de monsters niet te zeer te vergrendelen. De minister verduidelijkt dat de wijzigingen enkel procedures betreffen en op geen enkele wijze de verstrekking van diergeneesmiddelenmonsters in de door mevrouw Fonck beschreven situaties beperken. Er wordt in het wetsontwerp niet in grenzen op de toegang tot monsters voorzien.

Tot slot had mevrouw Fonck nog een vraag over artikel 89. Het is inderdaad de bedoeling om bijwerkingen van vaccins structureel te blijven bijhouden na het afschaffen van de federale fase in het pandemiebeheer. Het is het FAGG dat bevoegd is en de expertise heeft voor de vigilantie, met andere woorden het beheer van de bijwerkingen en incidenten die gepaard gaan met geneesmiddelen. Het is dus absoluut noodzakelijk dat de betrokken gegevens overgedragen blijven aan de betrokken databank van het FAGG. Het is de bedoeling om de verdere opvolging van eventuele bijwerkingen te vereenvoudigen. Zodoende worden gegevens niet meermaals opgevraagd, maar kunnen deze hernomen worden.

Er werd gevraagd wat in Hoofdstuk 16 bedoeld wordt met "andere marktdeelnemers". De minister legt uit dat dit elke andere persoon dan de fabrikant zelf betreft, bijvoorbeeld een distributeur die de medische hulpmiddelen wil uitvoeren. Het is noodzakelijk om dit in de wet te regelen, want uitvoercertificaten voor de fabrikant zelf worden op niveau van de Verordening geregeld.

Tot slot heeft mevrouw Sneppe opgemerkt dat de Europese Commissie niet ingegaan is op een vraag van de minister. De minister geeft aan dat hij niet kan antwoorden in de plaats van de Europese Commissie. Hij kan wel bevestigen dat met alle gegeven antwoorden

compte et communiquées en toute transparence dans l'exposé des motifs.

C. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne peut pas se défaire de l'idée que les compétences de l'AFMPS seront bel et bien étendues. L'article 7 dispose en outre clairement que l'AFMPS apportera un soutien au SPF Santé publique pour les tâches visées à l'article 7. Si l'AFMPS n'est pas habilitée à contrôler les prescripteurs, en quoi ce "soutien" consistera-t-il précisément?

Il n'existe certes pas de médicaments uniquement prescrits par les dentistes, mais ce que l'intervenante voulait savoir, c'est si les dentistes peuvent encore prescrire des benzodiazépines, par exemple pour les patients très anxieux. *Quid* de certains analgésiques puissants pouvant induire une accoutumance comme le Contramal? On n'aperçoit pas clairement la limite entre ce qu'un dentiste pourra prescrire et ce qu'il ne pourra pas prescrire. Il est dès lors difficile de savoir comment les dentistes sont censés gérer les problèmes d'assuétude de leurs patients, d'autant plus qu'ils n'ont pas accès au dossier médical global. Le ministre a indiqué qu'une concertation était en cours à ce sujet. Il reste donc beaucoup à faire dans ce domaine.

En ce qui concerne le monitoring des stocks, l'intervenante estime qu'il n'est pas judicieux d'attendre des initiatives européennes. Les Pays-Bas, par exemple, sont déjà beaucoup plus avancés que nous. Il importe vraiment d'éviter que les patients belges manquent de médicaments en cas de crise.

L'intervenante convient que les pharmacies ne doivent pas être autorisées à accorder des remises sur le ticket modérateur. Elle continue toutefois à juger étrange que certaines pharmacies réunies en coopératives le fassent. Ce problème doit être examiné.

En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, l'intervenante souhaite mettre en garde contre une forme de surréglementation: la Belgique ne doit pas toujours être le meilleur élève de la classe européenne.

Mme Depoorter convient que les autorités publiques ne doivent pas intervenir rétroactivement à l'égard des noms de fantaisie des médicaments s'ils ne sont pas remboursés. Les pharmaciens contribuent du reste activement à la diffusion de médicaments génériques, qui sont généralement les moins chers.

La Commission de Pharmacopée sera uniquement composée de fonctionnaires. N'aurait-elle pas besoin d'experts externes? S'il est décidé d'ajouter des experts

rekening is gehouden en er ook transparant is gecommuniceerd in de memorie van toelichting.

C. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vermoedt nog steeds dat de bevoegdheden van het FAGG wel degelijk worden verruimd. In artikel 7 staat bovendien duidelijk te lezen dat het FAGG de FOD Volksgezondheid zal bijtreden voor wat de taken in artikel 7 betreft. Als het FAGG niet bevoegd is om voorschrijvers te controleren, wat houdt dit "bijtreden" dan precies in?

Er zijn inderdaad geen geneesmiddelen die enkel door tandartsen worden voorgeschreven. Wat de spreker echter wilde weten, is of tandartsen nog benzodiazepines mogen voorschrijven, bijvoorbeeld bij zeer angstige patiënten. Wat met zware, verslavende pijnstillers zoals contramal? Het is niet duidelijk waar de grens wordt getrokken en wat een tandarts kan voorschrijven of niet. Het is dan moeilijk om te weten hoe de tandarts moet omgaan met de verslavingsproblematiek van patiënten, te meer daar tandartsen geen toegang hebben tot het globaal medisch dossier. De minister geeft aan dat hierover overleg plaatsvindt. Er is op dit vlak dus nog werk aan de winkel.

Wat de stockopvolging betreft, is het geen goed idee om op Europese initiatieven te wachten. Nederland gaat bijvoorbeeld al een stuk verder dan ons land. We moeten echt voorkomen dat de Belgische patiënten bij een crisis zonder geneesmiddelen zullen komen te zitten.

De spreker is het ermee eens dat apotheken geen kortingen mogen geven op remgeld. Ze blijft het wel bijzonder vinden dat sommige apotheken die in coöperatieven zijn opgenomen, dit wel doen. Dit moet worden bekeken.

Met betrekking tot de diergeneesmiddelen wenst de spreker te waarschuwen voor *gold plating*. België hoeft niet altijd de beste leerling van de klas in Europa te zijn.

Mevrouw Depoorter is het ermee eens dat de overheid niet retroactief moet ingrijpen op het vlak van fantasienamen van geneesmiddelen, als die geneesmiddelen niet terugbetaald worden. Apothekers werken bovendien actief mee aan het aanbieden van generieke geneesmiddelen, die meestal het goedkoopst zijn.

De Farmacopeecommissie zal uitsluitend uit ambtenaren bestaan. Is er geen nood aan externe experts? Indien de overheid toch beslist om experts aan de

à la Commission, la rémunération de ces experts pourrait-elle être réglée immédiatement?

Enfin, l'intervenante attend avec impatience les initiatives législatives que le ministre prendra par rapport à la CRM. Elle est particulièrement curieuse de connaître la composition de cette commission et de savoir dans quelle mesure les mutualités y seront représentées.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) reste convaincue qu'il faut intervenir rétroactivement par rapport aux noms de fantaisie des médicaments. L'argument selon lequel ces médicaments ne sont souvent pas remboursés ne tient pas la route. On ne peut pas davantage accepter que des patients soient induits en erreur s'ils doivent payer ces médicaments de leur poche.

L'intervenante souligne par ailleurs que le ministre n'a pas expliqué non plus comment il garantira que les sanctions prévues par la loi en cas de pénurie de médicaments seront effectivement appliquées.

Le ministre ne pense-t-il du reste pas qu'il y a une incohérence entre l'interdiction d'exportation annoncée, d'une part, et son intention de coopérer davantage dans le cadre européen, d'autre part?

Le problème de la pénurie de plasma sera-t-il résolu rapidement? Auparavant, notre pays n'était pas confronté à des pénuries, mais la libéralisation du marché du sang nous a rendus dépendants du plasma étranger bon marché. Or, la pandémie a rendu ces importations aléatoires. Une solution rapide est-elle en vue?

En ce qui concerne la levée de l'anonymat des donateurs, il est faux de dire que la balle est dans le camp du Parlement, comme le prétend le ministre. Actuellement, en effet, toutes les questions éthiques sont bloquées.

L'intervenante regrette enfin qu'aucune avancée ne soit réalisée dans le dossier du don de sang par les HSH.

Le ministre partage les critiques de Mme Merckx concernant l'importation et l'exportation parallèles de médicaments par les grossistes-répartiteurs. Ce mécanisme a parfois un effet perturbateur. Ce qu'il faut, c'est une véritable solidarité entre les autorités des pays européens.

Commissie toe te voegen, zal de vergoeding van die experten dan onmiddellijk kunnen worden geregeld?

Tot slot kijkt de spreker uit naar de wetgevende initiatieven rond de CTG die de minister zal nemen. Zij is vooral benieuwd naar de samenstelling van de Commissie en in welke mate de mutualiteiten vertegenwoordigd zullen zijn.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) is nog steeds van mening dat er retroactief ingegrepen moet worden op fantasienamen van geneesmiddelen. Het argument dat deze geneesmiddelen vaak niet worden terugbetaald, houdt geen steek. Patiënten mogen ook niet misleid worden als ze de geneesmiddelen uit eigen zak moeten betalen.

De minister heeft ook niet uitgelegd hoe hij de garantie zal geven dat de in de wet ingeschreven sancties met betrekking tot het geneesmiddelentekort effectief zullen worden uitgevoerd.

Vindt de minister bovendien niet dat er een incoherentie is tussen zijn aangekondigde exportverbod, enerzijds, en zijn voornemen om meer samen te werken binnen het Europese kader, anderzijds?

Zal het probleem van het tekort aan plasma snel opgelost kunnen worden? Vroeger had ons land geen tekorten, maar door de liberalisering van de bloedmarkt zijn wij afhankelijk geworden van goedkoop buitenlands plasma. Door de pandemie kwam de invoer ervan in de problemen. Is er in een snelle oplossing voorzien?

Het dossier van de opheffing van de donoranonimiteit ligt helemaal niet in het kamp van het Parlement, zoals de minister beweert. Alle ethische kwesties zijn momenteel immers geblokkeerd.

Tot slot vindt de spreker het jammer dat er geen verdere stappen kunnen worden gezet met betrekking tot de bloeddonatie door MSM.

De minister deelt de kritiek van mevrouw Merckx op de parallelle invoer en uitvoer van geneesmiddelen door groothandelaars-verdelers. Dit mechanisme werkt soms disruptief. Wat nodig is, is echte solidariteit tussen Europese overheden.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

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

CHAPITRE 2

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

Art. 2 et 3

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 et 3 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 3

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

Section 1

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

Art. 4 et 5

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 4 et 5 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2

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

Art. 2 en 3

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 2 en 3 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 3

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

Afdeling 1

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

Art. 4 en 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 4 en 5 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Section 2*Dénomination des médicaments***Art. 6**

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 7 (DOC 55 3346/003) tendant à étendre l'interdiction relative à l'utilisation de noms de fantaisie trompeurs pour les médicaments aux médicaments trompeurs déjà présents sur le marché.

L'amendement n° 7 est rejeté par 13 voix contre 3.

L'article 6 est ensuite adopté sans modifications par 13 voix et 3 abstentions.

Section 3*Classification des médicaments et conditions de délivrance***Art. 7**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 7 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Section 4*Obligation de monitoring des stocks***Art. 8 et 9**

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

L'article 9 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Section 5*Modifications diverses***Art. 10 et 11**

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Afdeling 2*Naamgeving van geneesmiddelen***Art. 6**

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 7 (DOC 55 3346/003) in dat ertoe strekt het verbod op misleidende fantasienamen voor geneesmiddelen ook van toepassing te maken op misleidende geneesmiddelen die vandaag reeds worden verhandeld.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 13 tegen 3 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 6 wordt vervolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Afdeling 3*Indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden***Art. 7**

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 7 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Afdeling 4*Verplichte voorraadopvolging***Art. 8 en 9**

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Artikel 9 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Afdeling 5*Diverse wijzigingen***Art. 10 en 11**

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 10 et 11 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 4

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

Art. 12 et 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 12 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

L'article 13 est adopté par 12 voix contre une et 3 abstentions.

CHAPITRE 5

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

Art. 14 à 20

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 14 à 20 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 6

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

Art. 21

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 21 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Artikelen 10 en 11 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 12 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

Artikel 13 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 5

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

Art. 14 tot 20

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 14 tot 20 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 6

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

Art. 21

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 21 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

CHAPITRE 7

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

Section 1^{re}*Définitions***Art. 22**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 22 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Section 2*Compétences de l'Agence***Art. 23**

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 23 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Section 3

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

Sous-section 1

*Produits borderline à usage humain et
produits borderline à usage vétérinaire*

Art. 24 à 26

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 24 à 26 sont successivement adoptés
par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 27

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

HOOFDSTUK 7

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

Afdeling 1*Definities***Art. 22**

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 22 wordt aangenomen met 13 stemmen en
3 onthoudingen.

Afdeling 2*Bevoegdheden van het Agentschap***Art. 23**

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 23 wordt aangenomen met 13 stemmen
en 3 onthoudingen.

Afdeling 3

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

Onderafdeling 1

*Borderline producten voor menselijk gebruik en
borderline producten voor diergeneeskundig gebruik*

Art. 24 tot 26

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
gemaakt.

Artikelen 24 tot 26 worden achtereenvolgens aange-
nomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 27

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 27 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 28

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 28 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Sous-section 2

Création de la Commission de Pharmacopée

Art. 29 et 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 29 et 30 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 8

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

Art. 30/1 (*nouveau*)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'*amendement n° 1* (DOC 55 3346/002), qui tend à insérer un article 30/1 dans le chapitre 8 du projet de loi.

L'auteure principale indique que cet amendement concerne les gamètes. Il prévoit, d'une part, une obligation légale 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.

L'amendement prévoit, d'autre part, qu'en cas de gamètes fournis par un centre de fécondation étranger, les centres de fécondation devront demander à ce centre de garantir que la règle des six receveuses en vigueur en Belgique sera également respectée, pour autant que les gamètes proviennent d'un donneur connu de ce centre.

Artikel 27 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 28

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 28 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Onderafdeling 2

Oprichting van de Farmacopeecommissie

Art. 29 en 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 29 en 30 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 8

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

Art. 30/1 (*nieuw*)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient *amendement nr. 1* (DOC 55 3346/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 30/1 in te voegen in hoofdstuk 8 van het wetsontwerp.

De hoofdinstelling stelt dat het amendement betrekking heeft op gameten. Het amendement voorziet enerzijds in een 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.

Verder voorziet het amendement dat fertiliteitscentra, in geval van levering vanuit een buitenlands fertiliteitsinstelling, aan deze instelling ook de garantie moeten vragen dat met de levering, voor zover deze afkomstig is van een door deze laatste gekende donor, de zes vrouwen-regel in België wordt gerespecteerd.

L'amendement n° 1 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Par conséquent, un article 30/1 (nouveau) est inséré dans le projet de loi.

Art. 31

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 31 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 31/1 (nouveau)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 2 (DOC 55 3346/002), qui tend à insérer un article 31/1 dans le chapitre 8 du projet de loi.

L'auteure principale explique qu'elle présente cet amendement pour la même raison que l'amendement n° 1, mais que celui-ci concerne les embryons. Mme Vanpeborgh renvoie à la justification de l'amendement n° 1.

L'amendement n° 2 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

Par conséquent, un article 31/1 (nouveau) est inséré dans le projet de loi.

Art. 32 et 33

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 32 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 33 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Derhalve wordt een nieuw artikel 30/1 ingevoegd.

Art. 31

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 31 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 31/1 (nieuw)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 55 3346/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 31/1 in te voegen in hoofdstuk 8 van het wetsontwerp

De hoofdindienster stelt dat dit amendement om dezelfde reden wordt ingediend als amendement nr. 1, het amendement heeft echter betrekking op embryo's. Mevrouw Vanpeborgh verwijst naar de verantwoording bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Derhalve wordt een nieuw artikel 31/1 ingevoegd.

Art. 32 en 33

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 32 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 33 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

CHAPITRE 9

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

Art. 34 à 48

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 34 à 48 sont successivement adoptés
par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 10

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

Art. 49 à 55

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 49 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 50 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Les articles 51 à 55 sont successivement adoptés
par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 11

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

Art. 56 à 58

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 56 à 58 sont successivement adoptés
par 13 voix et 3 abstentions.

HOOFDSTUK 9

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

Art. 34 tot 48

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
gemaakt.

Artikelen 34 tot 48 worden achtereenvolgens aange-
nomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 10

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

Art. 49 tot 55

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
gemaakt.

Artikel 49 wordt aangenomen met 13 stemmen
en 3 onthoudingen.

Artikel 50 wordt aangenomen met 11 stemmen
en 5 onthoudingen.

Artikelen 51 tot 55 worden achtereenvolgens aange-
nomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 11

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

Art. 56 tot 58

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
gemaakt.

Artikelen 56 tot 58 worden achtereenvolgens aange-
nomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 59

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 6 (DOC 55 3346/002), qui tend à compléter l'habilitation au Roi afin de régler également la distribution des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché. La référence à ce type de médicaments auxiliaires aligne l'alinéa 2 sur les modifications apportées à l'alinéa 1^{er}, suite à l'avis du Conseil d'État – l'exposé des motifs y faisait d'ailleurs référence.

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

L'amendement n° 6 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

L'article 59, ainsi modifié, est ensuite adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 59/1 (nouveau)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 3 (DOC 55 3346/002), qui tend à insérer un article 59/1 dans le chapitre 11 du projet de loi.

L'amendement crée une base juridique pour le versement de subventions spécifiques supplémentaires aux comités d'éthique qui ont été désignés pour examiner les demandes d'autorisation d'essais cliniques en vue de la mise sur le marché de médicaments à usage humain.

L'amendement n° 3 est adopté par 11 voix et 5 amendements.

Par conséquent, un article 59/1 (nouveau) est inséré dans le projet de loi.

Art. 60 et 61

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 60 et 61 sont successivement adoptés par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 59

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 55 3346/003) in dat ertoe strekt de machtiging aan de Koning aan te vullen om ook de groothandel te regelen van vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt. De verwijzing naar dit soort auxiliaire geneesmiddelen brengt het tweede lid in lijn met de wijzigingen aangebracht aan het eerste lid, na het advies van de Raad van State – in de memorie werd hiernaar wel verwezen.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 6 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 59 wordt vervolgens aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 59/1 (nieuw)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 55 3346/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 59/1 in te voegen in hoofdstuk 11 van het wetsontwerp.

Het amendement voorziet een wettelijke basis voor het uitbetalen van specifieke bijkomende vergoedingen voor de ethische comités die aangeduid zijn voor het onderzoeken van aanvragen van opdrachtgevers tot toelating om klinische studies voor geneesmiddelen voor humaan gebruik op te starten.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Derhalve wordt een nieuw artikel 59/1 ingevoegd.

Art. 60 en 61

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 60 en 61 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

CHAPITRE 12

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

Art. 62 à 67

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 62 à 66 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 67 est adopté par 12 voix et 4 abstentions.

CHAPITRE 13

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

Art. 68

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 68 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 14

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

Art. 69 à 74

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 69 à 74 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

HOOFDSTUK 12

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

Art. 62 tot 67

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 62 tot 66 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 67 wordt aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen.

HOOFDSTUK 13

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

Art. 68

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 68 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 14

Wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 69 tot 74

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 69 tot 74 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

CHAPITRE 15

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

Art. 75 et 76

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 75 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 76 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

Art. 77 à 80

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 77 à 80 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

Art. 81 et 82

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

L'article 81 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

L'article 82 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 16

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

Art. 83 à 87

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 83 à 87 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

HOOFDSTUK 15

**Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022
betreffende diergeneesmiddelen**

Art. 75 en 76

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 75 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 76 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 77 tot 80

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 77 tot 80 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 81 en 82

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 81 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Artikel 82 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 16

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

Art. 83 tot 87

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 83 tot 87 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

CHAPITRE 17

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

Art. 88

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 88 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

CHAPITRE 18

Dispositions autonomes

Art. 89 et 90

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 89 et 90 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 19

Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 91 à 95

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 91 à 95 sont successivement adoptés par 13 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 20

Entrée en vigueur

Art. 95/1 (*nouveau*)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 4 (DOC 55 3346/002) tendant à insérer un article 95/1.

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

L'amendement n° 4 est adopté par 11 voix et 5 abstentions.

HOOFDSTUK 17

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

Art. 88

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 88 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

HOOFDSTUK 18

Autonome bepalingen

Art. 89 en 90

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 89 en 90 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 19

Overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 91 tot 95

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 91 to 95 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 20

Inwerkingtreding

Art. 95/1 (*nieuw*)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 55 3346/002) in dat ertoe strekt een nieuw artikel 95/1 in te voegen.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 11 stemmen en 5 onthoudingen.

Un article 95/1 est dès lors inséré.

Art. 96

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 5 (DOC 55 3346/002) tendant à corriger l'entrée en vigueur.

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

L'amendement n° 5 est adopté par 13 voix et 3 abstentions.

L'article 96, ainsi modifié, est ensuite adopté par 13 voix une 3 abstentions.

*
* *

À la demande de *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)*, la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

Le rapporteur, *La présidente,*
Robby De Caluwé Nawal Farih (a.i.)

Derhalve wordt een nieuw artikel 95/1 ingevoegd.

Art. 96

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 55 3346/002) in dat ertoe strekt de inwerkingtreding te corrigeren.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 5 wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 96 wordt vervolgens aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van *mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapporteur, *De voorzitter,*
Robby De Caluwé Nawal Farih (a.i.)