

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 juin 2023

PROJET DE LOI

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

Amendements

Voir:

Doc 55 3346/ (2022/2023):

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 juni 2023

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

Amendementen

Zie:

Doc 55 3346/ (2022/2023):

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

09794

N° 12 de Mme **Fonck**

Art. 10

Apporter les modifications suivantes:

1° remplacer les mots “peut autoriser” par le mot “autorise”;

2° remplacer les mots “peut également prévoir” par les mots “prévoit également”;

3° après l’alinéa 3, insérer un 4ème alinéa, rédigé comme suit: *“Dans les situations visées à l’alinéa précédent, aucun frais lié à l’importation du médicament n’est à charge du patient. Le Roi détermine les modalités de remboursement au pharmacien des frais liés à cette importation”.*

JUSTIFICATION

Cet article prévoit que le Roi peut autoriser les fabricants et/ou les distributeurs en gros à obtenir, stocker et distribuer aux pharmaciens les médicaments visés à l’alinéa 1, 4° de l’article 6quater § 1^{er}, c’est-à-dire le “médicament qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d’une prescription et d’une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d’un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants: – il n’existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique; – un tel médicament existe mais il n’est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l’AMM ou de l’enregistrement de ce médicament n’a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée “pharmacien hospitalier” ou “pharmacien d’hôpital”, peut également, dans les cas visés à l’alinéa 1^{er}, importer un médicament qui est autorisé ou enregistré dans le pays de

Nr. 12 van mevrouw **Fonck**

Art. 10

De volgende wijzigingen aanbrengen:

1° de woorden “kan fabrikanten en/of groothandelaars machtigen” vervangen door de woorden “machtigt fabrikanten en/of groothandelaars”;

2° de woorden “kan tevens bepalen” vervangen door de woorden “bepaalt tevens”;

3° na het derde lid een vierde lid invoegen, luidende: *“In de bij het vorige lid bedoelde gevallen vallen geen kosten in verband met de invoer van het geneesmiddel ten laste van de patiënt. De Koning bepaalt de nadere regels inzake de terugbetaling aan de apotheker van de kosten in verband met die invoer.”.*

VERANTWOORDING

Dit artikel bepaalt dat de Koning de fabrikanten en/of groothandelaars kan machtigen tot het verkrijgen, bewaren en verdelen aan de apothekers van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 4°, namelijk “een geneesmiddel dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, (...) op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen: – er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd; – er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapothek, gewoonlijk “ziekenhuisapotheker” genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een

provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.

Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition."

Le présent amendement apporte deux modifications à cet article 10 du projet de loi. D'une part, il est important que cette mesure ne soit pas une possibilité pour le Roi qui disposerait d'un pouvoir de décider de mettre ou non cet article en œuvre. Le présent amendement prévoit que le Roi doit mettre en œuvre cette mesure. D'autre part, lors des débats en 1^{ère} lecture, le ministre a indiqué vouloir "agir pour soutenir financièrement un patient qui fait venir un médicament de l'étranger parce qu'il n'est pas disponible en Belgique.". Mais au-delà de la volonté, il faut agir concrètement en faveur des patients. Le présent amendement vise donc à prévoir que lorsque cette mesure est mise en œuvre, c'est-à-dire lorsqu'un patient bénéficie d'un médicament de l'étranger parce qu'il n'est pas disponible en Belgique dans les conditions évoquées dans cet article, celui-ci ne supporte aucun frais à sa charge suite à l'importation du médicament. L'amendement précise également que dans ce cas, le Roi détermine les modalités de remboursement des frais supplémentaires au pharmacien. En effet, c'est à l'INAMI de prendre en charge ces frais et non au pharmacien ou au patient.

Catherine Fonck (Les Engagés)

groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast."

Dit amendement beoogt twee wijzigingen aan artikel 10 van het wetsontwerp aan te brengen. Enerzijds is het belangrijk dat die maatregel geen loutere mogelijkheid voor de Koning betreft, die in dat geval over de bevoegdheid zou beschikken dit artikel al dan niet aan te wenden. Dit amendement strekt ertoe te bepalen dat de Koning die maatregel moet aanwenden. Anderzijds heeft de minister tijdens de bespreking in eerste lezing aangegeven een patiënt financieel te willen ondersteunen die een geneesmiddel uit het buitenland doet komen omdat het in België niet beschikbaar is. Het komt er echter niet alleen op aan iets te willen: er moet concreet ten gunste van de patiënten worden opgetreden. Dit amendement strekt er dan ook toe te bepalen dat wanneer die maatregel wordt aangewend, namelijk wanneer een patiënt een geneesmiddel uit het buitenland doet komen omdat het in België niet beschikbaar is onder de voorwaarden van dit artikel, de patiënt geen kosten moet betalen voor de invoer van het geneesmiddel. Het amendement beoogt ook te verduidelijken dat in dat geval, de Koning de nadere regels bepaalt voor de terugbetaling van de bijkomende kosten aan de apotheker. Het is immers het RIZIV dat die kosten ten laste moet nemen, en niet de apotheker of de patiënt.

N° 13 de Mme **Fonck**

Art. 32

Apporter les modifications suivantes:

1° remplacer la phrase de l'alinéa 11 proposé "L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant" **par la phrase** "L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ne peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel qu'à la plateforme eHealth définie par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.";

2° remplacer le dernier alinéa comme par ce qui suit:

"Le Roi détermine les modalités pour l'application du présent article. Il détermine notamment les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il précise également les données à caractère personnel à traiter, détermine les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, et détermine les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe."

JUSTIFICATION

Lors des débats en 1^{ère} lecture, le ministre a indiqué que cette sous-traitance allait être effectuée par la plateforme eHealth. La 1^{ère} partie du présent amendement vise à prévoir cela explicitement dans la loi pour garantir cela et pour éviter qu'un prochain ministre décide de confier la sous-traitance à un autre partenaire, avec pour conséquence que les risques liés à la confidentialité des données seraient plus importants.

Nr. 13 van mevrouw **Fonck**

Art. 32

De volgende wijzigingen aanbrengen:

1° de zin van het voorgestelde elfde lid "Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker" **vervangen door de zin** "Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten mag de effectieve verwerking van persoonsgegevens alleen uitbesteden aan het eHealth-platform zoals gedefinieerd bij de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen";

2° het laatste lid vervangen als volgt:

"De Koning bepaalt de nadere regels voor de toepassing van dit artikel. Hij bepaalt met name de voorwaarden, de wijze en het tijdsbestek van registratie in en van raadpleging van de databank. Hij verduidelijkt ook de te verwerken persoonsgegevens, bepaalt de te registeren gegevens die geen persoonsgegevens zijn en stelt de technische en organisatorische maatregelen vast die moeten worden getroffen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren."

VERANTWOORDING

Tijdens de bespreking in eerste lezing heeft de minister aangegeven dat die verwerking zou gebeuren door het eHealth-platform. Om zulks te waarborgen, alsook om te voorkomen dat een volgende minister beslist om de verwerking aan een andere partner toe te vertrouwen, met grotere risico's op het stuk van de vertrouwelijkheid van de gegevens tot gevolg, beoogt het eerste deel van dit amendement zulks uitdrukkelijk in de wet op te nemen.

Vu l'importance du registre des donneurs, il est nécessaire que le Roi détermine les modalités pour l'application du présent article. La 2^{ème} partie de l'amendement vise donc à prévoir que le Roi a l'obligation – et non plus seulement la possibilité – de prévoir ces modalités.

Catherine Fonck (Les Engagés)

Gezien het belang van het donorregister, is het essentieel dat de Koning de nadere regels voor de toepassing van dit artikel vastlegt. Aldus beoogt het tweede deel van dit amendement erin te voorzien dat de Koning die nadere regels niet louter kan, maar moet bepalen.

N° 14 de Mme **Fonck**

Art. 11/1 (*nouveau*)

Après l'article 11, insérer un chapitre 3/1, intitulé:

“Chapitre 3/1. Modifications concernant les compléments alimentaires”

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 14 van mevrouw **Fonck**

Art. 11/1 (*nieuw*)

Na artikel 11 een hoofdstuk 3/1 invoegen, met als opschrift:

“Hoofdstuk 3/1. Wijzigingen betreffende de voedingssupplementen”.

N° 15 de Mme **Fonck**

Art. 11/2 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 11/2, rédigé comme suit:

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

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

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 15 van mevrouw **Fonck**

Art. 11/2 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3/1 een artikel 11/2 invoegen, luidende:

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

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

N° 16 de Mme **Fonck**

Art. 11/3 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3/1 précité, insérer un article 11/3, rédigé comme suit:

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

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

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 16 van mevrouw **Fonck**

Art. 11/3 (*nieuw*)

In voornoemde hoofdstuk 3/1 een artikel 11/3 invoegen, luidende:

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

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

N° 17 de Mme **Fonck**Art. 11/4 (*nouveau*)

Dans le chapitre 3bis précité, insérer un article 11/4, rédigé comme suit:

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

JUSTIFICATION

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

Il s'agit d'éviter des situations telles que celle que l'on a connu avec "l'Akkermansia Muciniphila" qui a été mis sur le marché en juin 2022 par une importante campagne de communication avec des allégations santé que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) n'avait en rien validé. L'Akkermansia ne peut donc pas être vendu avec cette allégation santé mais plusieurs mois après sa mise sur le marché, ce produit en faisait toujours mention. Force est de constater que ce dossier a manqué de contrôle effectif et que les administrations de l'AFSCA et de l'AFMPS se sont renvoyées la balle en terme de responsabilité.

Le présent amendement vise donc à éviter que de telles situations perdurent ou se reproduisent à l'avenir.

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 17 van mevrouw **Fonck**Art. 11/4 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 3bis een artikel 11/4 invoegen, luidende:

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

VERANTWOORDING

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

Het is de bedoeling situaties zoals in de zaak "Akkermansia Muciniphila" te voorkomen. Dat product werd in juni 2022 op de markt gebracht met een grote communicatiecampagne die gezondheidsclaims omvatte, hoewel de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) die hoegenaamd niet had bevestigd. Akkermansia mag dus niet worden verkocht met een dergelijke gezondheidsclaim, maar meerdere maanden na het op de markt brengen van dat product, werden die claims nog steeds vermeld. Men kan er niet omheen dat er in dat dossier geen daadwerkelijk toezicht is gehouden en dat de diensten van het FAVV en van het FAGG de verantwoordelijkheid op elkaar hebben trachten af te schuiven.

Dit amendement strekt er dan ook toe te voorkomen dat dergelijke situaties blijven duren of dat ze zich in de toekomst opnieuw zouden voordoen.

N° 18 de Mme **Fonck**Art. 20/1 (*nouveau*)**Insérer un article 20/1, rédigé comme suit:**

“Art. 20/1. Dans l’annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine, insérée par l’arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifiée par l’arrêté royal du 2 juillet 2015 et par la loi du 11 août 2017 et par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé du, les modifications suivantes sont apportées:

“1° au point 2., b) le tiret suivant est supprimé:

<i>— Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme</i>	<i>Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme</i>
--	--

2° au même point 2., b), le tiret suivant est supprimé:

Nr. 18 van mevrouw **Fonck**Art. 20/1 (*nieuw*)**Een artikel 20/1 invoegen, luidende:**

“Art. 20/1. In de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 juli 2015, alsook bij de wet van 11 augustus 2017 en bij de wet van [datum] houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

“1° onder punt 2., b), wordt het als volgt luidende streepje weggelaten:

<i>— Mannen die seksueel contact hadden met een andere man</i>	<i>Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man</i>
--	---

2° onder hetzelfde punt 2., b) wordt het als volgt luidende streepje weggelaten:

— Le partenaire a eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de 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.	<i>Exclu pendant 4 mois après le dernier contact sexuel du partenaire masculin avec un autre homme</i>	— De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van 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.	<i>Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact van de mannelijke partner met een andere man.</i>
---	---	--	---

3° Le même point 2., b) est complété par le point suivant:

— utilisation de la PrEP/PEP (traitement prophylaxie anti HIV pré ou post exposition).	<i>Exclusion pendant 12 mois après la dernière prise de PrEP/PEP</i>
---	---

JUSTIFICATION

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

"3° hetzelfde punt 2., b), wordt vervolledigd met het volgende streepje:

— Gebruik van PrEP/PEP (profylactische anti-hiv-behandeling voor of na blootstelling)	<i>Uitgesloten gedurende 12 maanden na de laatste inname van PrEP/PEP</i>
--	--

VERANTWOORDING

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

Dans ses avis n°9665 et 9666 du 3 novembre 2021 sur “les comportements sexuels à risque et don de sang par les HSH- Mise à jour”, le Conseil supérieur de la santé propose deux options: “– ajourner les HSH à 4 mois depuis le dernier rapport sexuel avec un homme: voir recommandation 3; – lever le critère HSH moyennant des exigences supplémentaires: voir recommandation 4. [...] Pour quatre experts en transfusion, lever le critère HSH doit être envisageable à court terme, sous réserve d’une concertation des acteurs du secteur et d’une organisation professionnelle des adaptations nécessaires, notamment des questionnaires et des entretiens pré-don. Ils préconisent en particulier que les médecins soient spécialement formés pour aborder avec les donneurs, les questions relatives aux rapports sexuels. Afin de protéger les receveurs, ces experts plaident pour la mise en place du dépistage génomique en format individuel (ID-NAT) par l’ensemble des ETS belges. Pour rappel, la mise en place d’un tel dépistage doit également être évaluée sur le plan économique vu le prix très élevé des tests et appareils, pour un gain de 37 % sur la fenêtre silencieuse correspondante du VIH (voir rubrique 2.2.12.3. de l’avis n° 9291). 5. En attendant, le CSS suggère de réviser, pour en préciser davantage les notions-clés, le questionnaire médical soumis aux donneurs en y incluant une interrogation directe quant à un éventuel traitement PrEP/TPE. Il conseille d’améliorer les entretiens pré-don (éligibilité) en ce y compris une formation spécifique du professionnel médical qui dirige/gère la rencontre en face à face avec le candidat donneur.”

Le Conseil supérieur de la Santé dans ses avis 9665 et 9666 ainsi que la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l’Académie Royale de Médecine de Belgique dans leur avis conjoint transmis à la Chambre le 2 mai 2022 recommandent de considérer la prise de PrEP/TPE (traitement prophylaxie anti HIV pré ou post exposition) comme une contre-indication formelle au don de sang. Le CSS précise que “Tant que son effet négatif sur l’efficacité des tests de dépistage n’est pas davantage documentée scientifiquement, la prise de PrEP/TPE (qui sous-entend comportement à risque) doit faire partie des contre-indications formelles au don de sang.”

Catherine Fonck (Les Engagés)

In het HGR-advies nr. 9665-9666 van 3 november 2021, met als opschrift *Seksueel risicogedrag en bloeddonoratie van msm* (update 2021), heeft de Hoge Gezondheidsraad twee opties naar voren geschoven, namelijk: “– uitsluiting van MSM tot 4 maanden na de laatste seksuele betrekking met een man: zie aanbeveling 3; – opheffing van het MSM-criterium met aanvullende eisen: zie aanbeveling 4. (...) Vier transfusiedeskundigen zijn van mening dat de opheffing van het MSM-criterium op korte termijn mogelijk moet zijn, mits met de actoren in de sector overleg wordt gepleegd en de nodige aanpassingen, met name van de vragenlijsten en de gesprekken vóór de donatie, professioneel worden georganiseerd. Zij pleiten er in het bijzonder voor dat artsen speciaal worden opgeleid om seksuele kwesties met de donoren te bespreken. (...) Om de ontvangers te beschermen, pleiten deze deskundigen voor de invoering van een individuele genomische screening (ID-NAT) door alle Belgische BTC. Weet dat de uitvoering van een dergelijke screening ook vanuit economisch oogpunt moet worden geëvalueerd, gezien de zeer hoge prijs van de tests en de apparatuur, voor een winst van 37 % van de overeenkomstige stille vensterperiode van hiv (zie punt 2.2.12.3. van HGR-advies nr. 9291). (...) In de tussentijd stelt de HGR voor om de medische vragenlijst die aan donoren wordt voorgelegd (met een directe vraag of zij een PrEP/PEP-behandeling volgen) ook wordt herzien om de kernbegrippen nauwkeuriger te omschrijven. De HGR adviseert om de aan donatie voorafgaande (toelatings)gesprekken te verbeteren en om een specifieke opleiding te voorzien voor de medische deskundige die het persoonlijke gesprek met de donorkandidaat leidt/beheert.”

Zowel in advies nr. 9665-9666 van de Hoge Gezondheidsraad als in het gezamenlijke advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de *Académie Royale de Médecine de Belgique* dat op 2 mei 2022 aan de Kamer werd bezorgd, wordt aanbevolen de inname van PrEP/TPE (profylactische anti-HIV-behandeling voor of na blootstelling) als een formele contra-indicatie voor bloeddonoratie te beschouwen. De HGR geeft het volgende aan: “Zolang het negatieve effect ervan op de doeltreffendheid van screeningstests niet verder wetenschappelijk is gedocumenteerd, moet het nemen van PrEP/PEP (dat risicogedrag impliceert) worden opgenomen in de formele contra-indicaties voor bloeddonoratie.”

N° 19 de Mme **Fonck**Art. 20/2 (*nouveau*)**Insérer un article 20/2 rédigé comme suit:**

“Art. 20/2. L’article 20/1 entre en vigueur un an après la publication de la présente loi au Moniteur belge.”

JUSTIFICATION

La suppression de la période d’abstinence pour les hommes ayant des relations sexuelles avec un homme qui souhaitent donner leur sang est faisable techniquement mais requiert des budgets complémentaires pour mettre en œuvre une nouvelle procédure nécessaire pour garantir la sécurité transfusionnelle. Elle doit également être accompagnée d’une concertation avec la Croix-Rouge pour mettre en œuvre les adaptations nécessaires, notamment des questionnaires et des entretiens pré-don.

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

Catherine Fonck (Les Engagés)

Nr. 19 van mevrouw **Fonck**Art. 20/2 (*nieuw*)**Een artikel 20/2 invoegen, luidende:**

“Art. 20/2. Artikel 20/1 treedt in werking één jaar na de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad.”

VERANTWOORDING

De afschaffing van de onthoudingsperiode voor mannen die seks hebben met mannen en die bloed willen geven, is technisch haalbaar, maar vergt bijkomende middelen voor het uitwerken van een nieuwe procedure die nodig is om de transfusieveiligheid te waarborgen. De afschaffing moet ook gepaard gaan met overleg met het Rode Kruis om de nodige aanpassingen te kunnen uitvoeren, meer bepaald met betrekking tot de vragenlijsten en de gesprekken die aan de bloeddonaat voorafgaan.

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

N° 20 de Mme **Fonck**
(en remplacement de l'amendement n°12)

Art. 10

Apporter les modifications suivantes:

1° remplacer les mots “peut autoriser” par le mot “autorise”;

2° remplacer les mots “peut également prévoir” par les mots “prévoit également”;

3° après l'alinéa 2, insérer un 3ème alinéa rédigé comme suit: *“Dans les situations visées à l'alinéa précédent, aucun frais lié à l'importation du médicament n'est à charge du patient. Le Roi détermine les modalités de remboursement du médicament au patient et des frais liés à cette importation au pharmacien”.*

JUSTIFICATION

Cet article prévoit que le Roi peut autoriser les fabricants et/ou les distributeurs en gros à obtenir, stocker et distribuer aux pharmaciens les médicaments visés à l'alinéa 1, 4° de l'article 6quater § 1^{er}, c'est-à-dire le “médicament qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants: – il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique; – un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée

Nr. 20 van mevrouw **Fonck**
(ter vervanging van amendement nr. 12)

Art. 10

De volgende wijzigingen aanbrengen:

1° de woorden “kan fabrikanten en/of groothandelaars machtigen” vervangen door de woorden “machtigt fabrikanten en/of groothandelaars”;

2° de woorden “kan tevens bepalen” vervangen door de woorden “bepaalt tevens”;

3° na het tweede lid een derde lid invoegen, luidende: *“In de bij het vorige lid bedoelde gevallen vallen geen kosten in verband met de invoer van het geneesmiddel ten laste van de patiënt. De Koning bepaalt de nadere regels inzake de terugbetaling van het geneesmiddel aan de patiënt en van de kosten in verband met die invoer aan de apotheker.”.*

VERANTWOORDING

Dit artikel bepaalt dat de Koning de fabrikanten en/of groothandelaars kan machtigen tot het verkrijgen, bewaren en verdelen aan de apothekers van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 4°, namelijk “een geneesmiddel dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, (...) op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen: – er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd; – er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.

Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk

“pharmacien hospitalier” ou “pharmacien d’hôpital”, peut également, dans les cas visés à l’alinéa 1er, importer un médicament qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.

Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l’application de la présente disposition.”

Le présent amendement apporte deux modifications à cet article 10 du projet de loi. D’une part, il est important que cette mesure ne soit pas une possibilité pour le Roi qui disposerait d’un pouvoir de décider de mettre ou non cet article en œuvre. Le présent amendement prévoit que le Roi doit mettre en œuvre cette mesure. D’autre part, lors des débats en 1^{ère} lecture, le ministre a indiqué vouloir “agir pour soutenir financièrement un patient qui fait venir un médicament de l’étranger parce qu’il n’est pas disponible en Belgique.”. Mais au-delà de la volonté, il faut agir concrètement en faveur des patients. Le présent amendement vise donc à prévoir que lorsque cette mesure est mise en œuvre, c’est-à-dire lorsqu’un patient bénéficie d’un médicament de l’étranger parce qu’il n’est pas disponible en Belgique dans les conditions évoquées dans cet article, celui-ci ne supporte aucun frais à sa charge suite à l’importation du médicament. L’amendement précise également que dans ce cas, le Roi détermine les modalités de remboursement des frais supplémentaires au pharmacien. En effet, c’est à l’INAMI de prendre en charge ces frais et non au pharmacien ou au patient.

Catherine Fonck (Les Engagés)

“ziekenhuisapotheker” genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.

De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.”

Dit amendement beoogt twee wijzigingen aan artikel 10 van het wetsontwerp aan te brengen. Enerzijds is het belangrijk dat die maatregel geen loutere mogelijkheid voor de Koning betreft, die in dat geval over de bevoegdheid zou beschikken dit artikel al dan niet aan te wenden. Dit amendement strekt ertoe te bepalen dat de Koning die maatregel moet aanwenden. Anderzijds heeft de minister tijdens de bespreking in eerste lezing aangegeven een patiënt financieel te willen ondersteunen die een geneesmiddel uit het buitenland doet komen omdat het in België niet beschikbaar is. Het komt er echter niet alleen op aan iets te willen: er moet concreet ten gunste van de patiënten worden opgetreden. Dit amendement strekt er dan ook toe te bepalen dat wanneer die maatregel wordt angewend, namelijk wanneer een patiënt een geneesmiddel uit het buitenland doet komen omdat het in België niet beschikbaar is onder de voorwaarden van dit artikel, de patiënt geen kosten moet betalen voor de invoer van het geneesmiddel. Het amendement beoogt ook te verduidelijken dat in dat geval, de Koning de nadere regels bepaalt voor de terugbetaling van de bijkomende kosten aan de apotheker. Het is immers het RIZIV dat die kosten ten laste moet nemen, en niet de apotheker of de patiënt.

N° 21 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 89

Remplacer l'alinéa 5 par ce qui suit:

“Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19 et aux fins de la réalisation d'études scientifiques sur ces effets, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins jusqu'à trente ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin. L'AFMPS assure la gestion, le contrôle et le suivi de ces données.”

JUSTIFICATION

Alors que la durée de conservation de ces données avait initialement été fixée à dix ans, il se recommande fortement de prolonger cette durée, car il s'agit de traitements et de vaccins expérimentaux. Compte tenu de la nature des vaccins – intervention au travers de l'ARNm –, une activation peut encore se produire dans le corps par la suite.

Nr. 21 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 89

Het vijfde lid vervangen als volgt:

“Met het oog op de risicobeoordeling van en het mogelijk maken van wetenschappelijk onderzoek naar de langetermijneffecten van COVID-19-vaccins bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens over gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot dertig jaar na het verstrijken van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin. Het FAGG staat in voor het beheer, de monitoring en de opvolging van deze gegevens.”

VERANTWOORDING

Waar het bewaren van deze gegevens initieel op 10 jaar werd gebracht is het sterk aangeraden om een langere termijn te hanteren omdat het gaat om experimentele behandelingen en vaccins. Vanwege de aard van de vaccins – het ingrijpen via mRNA – is activering in het lichaam achteraf nog mogelijk.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 22/a de Mme Jiroflée c.s.

Art. 32

Dans l'article 35, § 2, proposé, remplacer l'alinéa 11 par ce qui suit:

“L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant. La pseudonymisation est sous-traitée à la plateforme eHealth.”

Karin Jiroflée (Vooruit)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Els Van Hoof (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Daniel Bacquelaine (MR)
Patrick Prévot (PS)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

Nr. 22/a van mevrouw Jiroflée c.s.

Art. 32

In het voorgestelde artikel 35, § 2, het elfde lid vervangen als volgt:

“Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van de persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker. De pseudonimisering wordt uitbesteed aan het eHealth Platform.”.

N° 22/b de Mme **Jiroflée c.s.**

Art. 34

Dans l'article 64, § 2, proposé, remplacer l'alinéa 11 par ce qui suit:

“L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant. La pseudonymisation est sous-traitée à la plateforme eHealth.”

Karin Jiroflée (Vooruit)
Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
Els Van Hoof (cd&v)
Robby De Caluwé (Open Vld)
Daniel Bacquellaine (MR)
Patrick Prévot (PS)
Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

Nr. 22/b van mevrouw **Jiroflée c.s.**

Art. 34

In het voorgestelde artikel 64, § 2, het elfde lid vervangen als volgt:

“Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van de persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker. De pseudonimisering wordt uitbesteed aan het eHealth Platform.”.