

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 juni 2025

11 juin 2025

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET
(Art. 65 tot 74)

PROJET DE LOI-PROGRAMME
(Art. 65 à 74)

Verslag
van de eerste lezing
namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Katleen Bury**

Rapport
de la première lecture
fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Katleen Bury**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	4
B. Antwoorden van de minister	9
C. Replieken en bijkomende antwoorden	10
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	11

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
A. Questions et observations des membres	4
B. Réponses du ministre	9
C. Répliques et réponses complémentaires	10
III. Discussion des articles et votes.....	11

Zie:

Doc 56 0909/ (2024/2025):
001: Ontwerp van programmawet.
002 tot 007: Amendementen.

Zie ook:
009: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

Voir:

Doc 56 0909/ (2024/2025):
001: Projet de loi-programme.
002 à 007: Amendements.

Voir aussi:
009: Articles adoptés en première lecture.

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

Voorzitter/Président: Ludivine Dedonder

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters
VB	Katleen Bury, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Julie Taton
PS	Caroline Désir, Ludivine Dedonder
PVDA-PTB	Natalie Eggermont, Ayse Yigit
Les Engagés	Jean-François Gatelier, Carmen Ramlot
Vooruit	Jan Bertels
cd&v	Nawal Farih
Ecolo-Groen	Petra De Sutter
Open Vld	Irina De Knop

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Axel Ronse, Darya Safai, Wim Van der Donckt, Charlotte Verkeyn
Ellen Samyn, Sam Van Rooy, Kristien Verbelen
Charlotte Deborsu, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Dimitri Legasse, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Greet Daems, Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Isabelle Hansez, Stéphane Lasseaux, Anne Pirson
Funda Oru, Anja Vanrobaeys
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Meyrem Almaci, Rajae Maouane
Steven Coenegrachts, Katja Gabriëls

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

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen 65 tot 74 van dit wetsontwerp, dat de urgentie verkreeg tijdens de plenaire vergadering van 5 juni 2025, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 4 juni 2025.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding, de heer Frank Vandenbroucke, stelt dat het enige hoofdstuk van Titel 3, Volksgezondheid, van het ontwerp van programmawet voorziet in de hervorming van de financiering van de ethische comités voor de beoordeling van de aanvragen voor klinische proeven met geneesmiddelen. De ethische comités zijn, samen met het FAGG, bevoegd om daarover advies uit te brengen aan de minister of zijn afgevaardigde.

Via het “zomerakkoord” van 2017 werd die beoordeling kosteloos voor de opdrachtgevers, met toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van de Europese Verordening nr. 536/2014 (verordening klinische proeven, VKP).

Bij de opmaak van de begroting 2022 werd daartoe een dotatie overgeheveld naar de begroting van de FOD Volksgezondheid, opdat die laatste voor de financiering kon zorgen. Het betreft een financiering die wordt toegekend per type dossier en waarvan de bedragen zijn vastgesteld bij koninklijk besluit.

Sinds 2024 is er een sterke stijging van het aantal dossiers dat onder de VKP-verordening valt. Als gevolg van die stijging volstaat het geplande budget niet langer om de ethische comités, het College Klinische Proeven en het FAGG te financieren.

De artikelen 65 tot en met 73 van het wetsontwerp strekken er dan ook toe om de middelen, nodig voor de financiering van de beoordelingen door de ethische comités, van de opdrachtgevers te vorderen door een heffing die verschuldigd wordt bij elke aanvraag.

Zoals de Raad van State opmerkt, zijn de niet-commerciële opdrachtgevers met name de non-profitsector die onder meer bestaat uit universiteiten en ziekenhuizen. Dit principe geldt reeds sedert de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten, aangezien het ook gaat om non-profitinstanties die ook in belangrijke mate worden gefinancierd door de overheid. Er wordt in de

MESDAMES, MESSIEURS,

Au cours de sa réunion du 4 juin 2025, votre commission a examiné en première lecture les articles 65 à 74 de ce projet de loi, auquel l’urgence a été accordée au cours de la séance plénière du 5 juin 2025.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la lutte contre la pauvreté, M. Frank Vandenbroucke, explique que l’unique chapitre du Titre III, Santé publique, du projet de loi-programme prévoit une réforme du financement des Comités d’éthique pour l’évaluation des demandes d’autorisation de lancement d’essais cliniques de médicaments. Les comités d’éthique sont compétents, conjointement avec l’AFMPS, pour rendre un avis à ce sujet au ministre ou son délégué.

Au moyen de l’“accord d’été” de 2017, cette évaluation a été rendue gratuite pour les promoteurs, en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et du Règlement européen 536/2014 (Règlement sur les essais cliniques, ou REC).

Lors de la confection du budget 2022, une dotation a été transférée à cet effet au budget du SPF Santé publique, afin que celui-ci puisse assurer le financement. Il s’agit d’un financement accordé par type de dossier, dont les montants sont fixés par arrêté royal.

Depuis 2024, on constate une forte hausse du nombre de dossiers relevant du Règlement sur les essais cliniques, ou REC. Cette hausse a pour conséquence que le budget prévu n’est plus suffisant pour financer les comités d’éthique, le Collège Essais Cliniques et l’AFMPS.

Les articles 65 à 73 du projet de loi visent dès lors à prélever auprès des promoteurs les moyens nécessaires au financement des évaluations par les comités d’éthique par le biais d’une redevance due pour chaque demande introduite.

Comme le fait observer le Conseil d’État, les promoteurs non commerciaux sont en fait issus du secteur non marchand, composé notamment des universités et des hôpitaux. Ce principe s’applique déjà depuis la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations puisqu’elle concerne également des organisations non commerciales qui sont elles aussi en grande partie financées

memorie van toelichting ook uitgelegd dat er voldaan is aan de vereiste dat de heffing kostendekkend is.

De ethische comités blijven hun vergoeding ontvangen zoals voorheen. De financiering door de overheid wordt nu vervangen door een heffing die aan het FAGG zal worden betaald door de commerciële opdrachtgevers. Het FAGG zal de ethische comités dan vergoeden op basis van een betalingsopdracht die het van de FOD Volksgezondheid zal ontvangen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) steunt het voorliggende luik van de programmawet. Het is bekend dat de financiering van de ethische comités ontoereikend is. De minister gaat dit tekort verhalen op de farmaceutische industrie. Dit werd met de sector overeengekomen.

Het is voor de spreekster belangrijk dat de ethische comités op een correcte en efficiënte manier kunnen werken; daardoor blijft België aantrekkelijk voor klinische studies. Er mag geen tijd verloren gaan zodat onze patiënten snel kunnen deelnemen aan innovatie, aan klinische studies.

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) wijst erop dat voor de Raad van State de term “kostendekkend” problematisch is. Artikel 86 van de Verordening (EU) nr. 536 (de Verordening Klinische Proeven) stelt als voorwaarde van het vragen van een vergoeding dat deze op transparante wijze wordt vastgesteld en dat deze louter kostendekkend mag zijn. De gevraagde vergoeding mag lager zijn voor niet-commerciële klinische proeven. In verband hiermee stelt de Raad van State vast dat, doordat hun bijdrage ook de kosten van de niet-commerciële proeven dekt, de kosten voor de opdrachtgevers van commerciële proeven in wezen hoger zijn dan de prestatie die aan hen wordt verleend.

Waarom gaat de minister niet in op deze opmerking van de Raad van State?

Werd er een impactanalyse gemaakt over de heffingen op klinische studies? Wat is de impact op de aantrekkelijkheid van Vlaanderen als locatie voor commerciële klinische proeven? Hoe verhoudt de Belgische positie zich ten opzichte van de buurlanden? Worden er in de buurlanden gelijkaardige bijdragen gehanteerd? Bestaat

par les autorités publiques. L'exposé des motifs explique par ailleurs qu'il est ainsi donné suite à l'exigence selon laquelle la redevance doit couvrir les coûts.

Les comités d'éthique continuent de percevoir leur rémunération comme précédemment. Le financement par les autorités publiques est désormais remplacé par une redevance que les promoteurs commerciaux paieront à l'AFMPS. Cette dernière indemniserà alors les comités d'éthique sur la base d'un ordre de paiement qu'elle recevra du SPF Santé publique.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) soutient le volet de la loi-programme à l'examen. Il est notoire que le financement des comités d'éthique est insuffisant. Le ministre comblera ce manquement à l'aide des fonds de l'industrie pharmaceutique, comme convenu avec le secteur.

Il est important, aux yeux de l'intervenante, que les comités d'éthique puissent travailler de manière correcte et efficace. Cela permet à la Belgique de rester attrayante pour les études cliniques. Nos patients doivent pouvoir, le plus rapidement possible, profiter des innovations et participer aux études cliniques.

Mme Dominiek Sneye (VB) souligne que, pour le Conseil d'État, les termes “couvrir les coûts” sont problématiques. L'article 86 du règlement (UE) n° 536 (règlement sur les essais cliniques) pose comme condition à la demande d'une redevance que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et se limite à couvrir les coûts. Les redevances demandées peuvent être réduites pour les essais cliniques non commerciaux. À ce sujet, le Conseil d'État constate que, puisque leur contribution couvre également les frais des essais cliniques non commerciaux, les coûts imputés aux promoteurs d'essais commerciaux sont en fait supérieurs à ceux de la prestation qui leur est délivrée.

Pourquoi le ministre ne réagit-il pas à cette observation du Conseil d'État?

Une analyse d'impact a-t-elle été effectuée sur les redevances relatives aux études cliniques? Quel est l'impact sur l'attractivité de la Flandre en tant que lieu d'essais cliniques commerciaux? Quelle est la position de la Belgique par rapport à ses pays voisins? Des contributions similaires y sont-elles demandées? Y a-t-il

er een risico op delocalisatie van studies naar buurlanden of andere landen die geen heffingen opleggen?

De spreekster vindt de criteria om commerciële van niet-commerciële proeven te onderscheiden vaag. Ook de Raad van State heeft daar bedenkingen bij. Mevrouw Sneppe stelt dat het in de realiteit niet altijd evident is vast te stellen wat nu precies een commerciële of niet-commerciële proef is. Onder welk regime valt een PPS-constructie? De grens tussen academisch en commercieel is vaak flinterdun. Waar ligt de grens? Wie beslist? Hoe garandeert de minister dat Vlaamse universitaire ziekenhuizen, die vaak gemengd onderzoek uitvoeren, niet disproportioneel worden geraakt door deze heffing?

De spreekster verwijst naar art. 11/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Daarin wordt bepaald dat de leden van het comité bij hun aanstelling de minister een verklaring bezorgen die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. De leden moeten ook op eigen initiatief hun verklaring bijwerken zodra die banden veranderen.

Waarom moeten opdrachtgevers van niet-commerciële onderzoeken hun banden met mogelijke investeerders niet melden? En hoe vaak werd in het verleden de samenstelling van een ethisch comité aangepast na veranderingen in die mogelijke banden? Wie controleert de samenstelling van de ethische comités en de eventuele banden met investeerders? Hoe transparant verloopt dit? Zijn er jaarverslagen waarin de ethische comités rapporteren hoe vaak en aan wie ze advies geven?

De minister wenst dat ethische comités gefinancierd worden door bijdragen van commerciële studies om hun onafhankelijkheid te garanderen. Mevrouw Sneppe werpt op dat de ethische comités vaak opereren onder de vleugels van instellingen die zelf onderzoek uitvoeren. Hoe zorgt de minister ervoor dat deze comités vrij zijn van druk en belangenconflict?

Mevrouw Sneppe gaat in op de rol van het FAGG. Het FAGG fungeert als doorgeefluik. Er werd al meermaals op aangedrongen een audit van het FAGG en zijn activiteiten uit te voeren. De kwestie van de donorkinderen toont nog maar eens aan dat een audit hoognodig is. De minister heeft dit steeds geweigerd, tot nu. Het FAGG wordt met steeds meer taken belast zonder dat de taken die het agentschap al had goed geëvalueerd werden.

un risque de délocalisation des études dans des pays voisins ou dans d'autres pays qui n'imposeraient pas de redevance?

L'intervenante trouve que les critères de distinction entre les essais commerciaux et non commerciaux sont assez vagues. Le Conseil d'État exprime également des réserves à ce sujet. Mme Sneppe indique que, dans la pratique, il n'est pas toujours facile de déterminer quel essai est commercial et lequel ne l'est pas. De quel régime relèvera une structure PPP? La ligne entre universitaire et commercial est parfois très fine. Où est la limite? Qui doit trancher? Comment le ministre peut-il garantir que la redevance ne touchera pas de manière disproportionnée les hôpitaux universitaires flamands, qui participent souvent à des études mixtes?

L'intervenante renvoie à l'article 11/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Celui-ci prévoit que les membres du comité adressent au ministre, au moment de leur désignation, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs de recherches à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non commerciales. Les membres doivent également mettre à jour leur déclaration, de leur propre initiative, dès le moment où ces liens évoluent.

Pourquoi les promoteurs d'expérimentations non commerciales ne doivent-ils pas déclarer leurs liens avec des investisseurs potentiels? Et combien de fois la composition d'un comité d'éthique a-t-elle été modifiée par le passé à la suite de changements dans ces liens potentiels? Qui contrôle la composition des comités d'éthique et les liens éventuels avec des investisseurs? Ce processus est-il transparent? Existe-t-il des rapports annuels dans lesquels les comités d'éthique indiquent à quelle fréquence et à qui ils donnent des avis?

Le ministre souhaite que les comités d'éthique soient financés en imposant des contributions dans le cadre des essais commerciaux, pour garantir leur indépendance. Mme Sneppe fait valoir que les comités d'éthique opèrent souvent sous l'égide d'institutions qui mènent elles-mêmes des expérimentations. Comment le ministre veillera-t-il à ce que ces comités soient libres de toute pression et de tout conflit d'intérêts?

Mme Sneppe aborde le rôle de l'AFMPS. L'AFMPS fait office de courroie de transmission. Il a déjà été demandé à plusieurs reprises de procéder à un audit de l'AFMPS et de ses activités. La question des enfants issus d'un don de gamètes montre une fois de plus qu'un audit est indispensable. Le ministre l'a toujours refusé, jusqu'à présent. L'AFMPS se voit confier de plus en plus de tâches sans que celles dont elle était déjà

Dit is problematisch. Kan het FAGG de bijkomende taken aan? Moet er personeel worden aangeworven? Zal de minister het FAGG de opdracht geven jaarlijks openbaar te rapporteren over het totaalbedrag van de geïnde bijdragen, over het aantal vragen per type proef, over de opgesplitste uitkeringen aan ethische comités, over de gebruikte verdeelsleutels, over de toegepaste forfaitaire vergoedingen, over klachten en beroepsprocedures van opdrachtgevers?

Een dergelijke verslaggeving vergroot de democratische controle op de rol van het FAGG als financieel tussenpersoon in het kader van commerciële proeven en kan misbruik voorkomen. De actualiteit toont overduidelijk aan dat controle op het FAGG meer dan nodig is.

Mevrouw Julie Taton (MR) spreekt haar steun uit voor de programmawet. De betoelagingen van de ethische comités worden vanaf deze wetwijziging gedragen door de opdrachtgevers van commerciële klinische proeven – de niet-commerciële proeven blijven vrijgesteld. Wat is precies de verhouding tussen klinische en niet-klinische proeven? Kan de minister uitleg geven over het gevoerde overleg met de farmaceutische sector over deze wetwijziging? Zal deze wijziging de competitiviteit van de sector aantasten?

Mevrouw Caroline Désir (PS) vraagt zich af welke type van commerciële opdrachtgevers precies onder deze heffing zal vallen. Welk overleg werd met hen gevoerd?

De spreekster gaat in op een opmerking van de Raad van State. De Raad van State merkt op dat de bijdrage voor de opdrachtgevers van commerciële proeven ook de kosten van niet-commerciële proeven dekt en dus hoger is dan de geleverde dienst. De Raad van State stelt voor om dit punt voor te leggen aan de Europese Commissie. Waarom is de minister niet op deze suggestie ingegaan? En wat als een ziekenhuis de opdracht geeft voor een klinische proef in een samenwerkingsverband met de privésector? Wordt het ziekenhuis dan onderworpen aan de heffing of wordt het ziekenhuis automatisch vrijgesteld?

Mevrouw Carmen Ramlot (Les Engagés) onderstreept het belang van klinische proeven voor medische innovatie. De rol van de medische comités is essentieel in de bescherming van de patiënt.

Men moet er voor waken dat de voorliggende hervormingen de deelname van niet-commerciële opdrachtgevers (zoals academische ziekenhuizen en

chargée aient été correctement évaluées. Cela pose problème. L'AFMPS est-elle en mesure d'assumer ces tâches supplémentaires? Faut-il recruter du personnel? Le ministre chargera-t-il l'AFMPS de rendre compte publiquement, chaque année, du montant total des contributions perçues, du nombre de demandes par type d'essai, de la répartition des contributions accordées aux comités d'éthique, des clés de répartition utilisées, des indemnités forfaitaires appliquées, des plaintes et des procédures de recours dont disposent les promoteurs?

Les rapports rédigés en ce sens renforceraient le contrôle démocratique sur le rôle de l'AFMPS en tant qu'intermédiaire financier dans le cadre d'essais commerciaux et permettraient de prévenir les abus. L'actualité montre clairement que le contrôle de l'AFMPS est plus que nécessaire.

Mme Julie Taton (MR) exprime son soutien envers la loi-programme. Les subventions destinées aux comités d'éthique seront désormais à la charge des promoteurs d'essais cliniques commerciaux – les essais non commerciaux resteront exemptés. Quelle est la proportion exacte des essais cliniques par rapport aux essais non cliniques? Le ministre peut-il donner des précisions sur la concertation menée avec le secteur pharmaceutique au sujet de cette modification législative? Cette modification aura-t-elle un impact sur la compétitivité du secteur?

Mme Caroline Désir (PS) se demande quels types de promoteurs commerciaux seront exactement concernés par ce prélèvement. Quelle concertation a-t-elle été menée avec eux?

L'intervenante évoque une observation du Conseil d'État. Le Conseil d'État a fait observer que la contribution des promoteurs d'essais commerciaux couvre également les coûts des essais non commerciaux et est donc supérieure au service fourni. Le Conseil d'État propose de soumettre ce point à la Commission européenne. Pourquoi le ministre n'a-t-il pas donné suite à cette suggestion? Et qu'en est-il si un hôpital commande un essai clinique en collaboration avec le secteur privé? L'hôpital sera-t-il soumis au versement d'une contribution ou en sera-t-il automatiquement exempté?

Mme Carmen Ramlot (Les Engagés) souligne l'importance des essais cliniques pour l'innovation médicale. Le rôle des comités médicaux est essentiel dans la protection des patients.

Il faut veiller à ce que les réformes proposées ne compromettent pas la participation des promoteurs non commerciaux (tels que les hôpitaux universitaires

patiëntenverenigingen) aan de ontwikkeling van innovatieve behandelingen die voor iedereen toegankelijk zijn, niet in gevaar brengen.

De nieuwe financieringsregels moeten rekening houden met de verschillen in middelen tussen commerciële en niet-commerciële opdrachtgevers zodat de laatste niet worden benadeeld.

De spreekster pleit voor controles en garanties om administratieve of financiële overbelasting te vermijden die academisch onderzoek en lokale initiatieven zou ontmoedigen. De regering zal aan een plan moeten werken om het ernstige tekort aan verplegend personeel dat ons gezondheidszorgsysteem hard treft aan te pakken. De continuïteit van de zorg moet immers gewaarborgd blijven. Mevrouw Ramlot doelt op verpleegkundigen, zorgassistenten, huisartsen en specialisten, maar ook apothekers.

De huidige situatie brengt de gelijke toegang tot zorg die ons gezondheidszorgsysteem garandeert in gevaar. Deze crisis mag niet onopgelost blijven. De spreekster benadrukt dat gelijke kansen in de volksgezondheid ook steun voor onderzoek, onafhankelijk klinisch onderzoek en een echte herwaardering van het werk van alle professionals in de gezondheidszorg vereisen.

Mevrouw Nathalie Muylle (cd&v) vindt het wetsontwerp een logische en noodzakelijke stap om rationeel om te gaan met overheidsmiddelen. Wie baat heeft draagt ook bij. Het wetsontwerp bevat een evenwicht tussen de commerciële en niet-commerciële spelers. Er worden terechte vragen gesteld over gemengde onderzoeken. De spreekster dringt aan op transparantie, evenredigheid en evaluatie.

De heer Matti Vandemaele (Ecolo-Groen) stelt vast dat er slechts één hoofdstuk uit de programmawet door de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen wordt behandeld. Het gaat dan nog om een klein dossier, namelijk de besparingen op de kosten van de ethische comités. Deze kosten komen nu ten laste van de commerciële spelers en de spreker kan zich daarin vinden. Het is logisch dat de kapitaalkrachtige farmaceutische sector aangesproken wordt om een eerlijke bijdrage te verrichten.

De spreker is blij dat een aantal plannen die in het regeerakkoord en de beleidsverklaring werden aangekondigd (nog) niet worden geconcretiseerd, zoals maatregelen betreffende de langdurig zieken en de huisartsen. Er ontbreken ook wel stappen in ethische dossiers zoals de vrijwillige zwangerschapsafbreking en donoranonimiteit. Er worden ook geen stappen gezet in dringende dossiers zoals de uitbreiding van de

et les associations de patients) au développement de traitements innovants accessibles à tous.

Les nouvelles règles de financement doivent tenir compte des différences de moyens entre les promoteurs commerciaux et non commerciaux pour éviter que ces derniers soient désavantagés.

L'intervenante plaide pour des contrôles et des garanties afin d'éviter une surcharge administrative ou financière qui découragerait la recherche universitaire et les initiatives locales. Le gouvernement devra élaborer un plan pour remédier à la pénurie importante de personnel infirmier qui touche durement notre système de santé. La continuité des soins doit en effet être assurée. Cette observation concerne les infirmiers, les aides-soignants, les médecins généralistes et spécialistes, mais aussi les pharmaciens.

La situation actuelle met en péril l'égalité d'accès aux soins garantie par notre système de santé. Cette crise ne peut rester sans solution. L'intervenante souligne que l'égalité des chances en matière de santé publique passe également par le soutien à la recherche et aux études cliniques indépendantes, et par une véritable revalorisation du travail de tous les professionnels de la santé.

Mme Nathalie Muylle (cd&v) estime que le projet de loi est une mesure logique et nécessaire pour gérer rationnellement les moyens publics. Ceux qui en bénéficient doivent aussi y contribuer. Le projet de loi établit un équilibre entre les acteurs commerciaux et non commerciaux. Des questions légitimes sont posées au sujet des expérimentations mixtes. L'intervenante insiste sur la transparence, la proportionnalité et l'évaluation.

M. Matti Vandemaele (Ecolo-Groen) constate qu'un seul chapitre de la loi-programme est examiné par la commission de la Santé et de l'Égalité des chances. Il s'agit au demeurant d'un dossier mineur, à savoir les économies réalisées sur le coût des comités d'éthique. Ces coûts seront désormais mis à charge des acteurs commerciaux, ce que l'intervenant approuve. Il est logique d'inviter le secteur pharmaceutique, qui dispose de moyens financiers importants, à apporter une contribution équitable.

L'intervenant se réjouit que certains projets annoncés dans l'accord de gouvernement et l'exposé d'orientation politique ne se soient pas (encore) concrétisés, comme les mesures concernant les malades de longue durée et les médecins généralistes. Mais il n'y pas eu non plus d'avancée dans des dossiers éthiques tels que l'interruption volontaire de grossesse et l'anonymat des donneurs. De plus, aucune mesure n'est prévue dans

derdebetalersregeling en het volwaardig statuut van verpleegkundigen in opleiding.

Er ligt dus nog veel werk op de plank. De spreker hoopt dat de minister snel naar het Parlement komt met initiatieven in deze dringende dossiers.

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) is het er niet mee eens dat de ethische comités voor hun werking gefinancierd worden door de opdrachtgevers van commerciële klinische proeven. In het regeerakkoord heeft de regering trouwens gesteld dat ze de aantrekkelijkheid voor klinisch onderzoek in België wil behouden. Daarvoor zou een vooruitstrevend, flexibel en gunstig regelgevingskader uitgewerkt worden. Maar de regering doet nu het omgekeerde met deze programmawet. België wordt minder aantrekkelijk voor commerciële klinische proeven. De opdrachtgevers draaien daarenboven nog op voor de kosteloosheid die de regering verleent aan opdrachtgevers van niet-commerciële klinische proeven.

De voorliggende programmawet bevat weinig maatregelen over gezondheid.

De Raad van State heeft een aantal kritische opmerkingen geformuleerd. De gevraagde vergoeding dekt de kosten van de niet-commerciële proeven, dit houdt in dat de gevraagde bijdrage hoger is dan de eigenlijke kosten die verbonden zijn aan de commerciële proef. De Raad van State stelt zich de vraag of het kostendekkend karakter niet per aanvrager moet worden beoordeeld in plaats van de kost *in globo*. De Raad van State stelt voor om dit punt voor te leggen aan de Europese Commissie.

De minister geeft echter geen afdoend antwoord op de vragen van de Raad van State.

Het advies van de Inspectie van Financiën van 1 april 2025 stelt dat de bijdragen overeenstemmen met 158 % van de subsidies voor de ethische comités, overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 mei 2023. De vraag is dan ook welk bedrag er concreet gevraagd wordt bovenop de kost van de niet-commerciële proeven.

De Koning kan de bijdragen bedoeld in dit artikel tevens aanwenden voor de financiering van de activiteiten van de ethische comités, zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De Koning bepaalt, in dat geval, de hoogte van de betoelaging en de betalingsmodaliteiten.

De spreekster vraagt zich af waarom is opgenomen dat "de Koning kan". Wat is de intentie van de minister?

des dossiers urgents tels que l'extension du régime du tiers payant et le statut à part entière des infirmiers en formation.

Il reste donc beaucoup à faire. L'intervenant espère que le ministre présentera rapidement au Parlement des initiatives dans ces dossiers urgents.

Mme Irina De Knop (Open Vld) n'est pas d'accord avec le financement des comités d'éthique par les promoteurs d'essais cliniques commerciaux. Dans l'accord de gouvernement, le gouvernement a d'ailleurs déclaré vouloir maintenir l'attractivité de la recherche clinique en Belgique. À cette fin, un cadre réglementaire avantgardiste, flexible et favorable devait être mis au point. Or, avec cette loi-programme, le gouvernement fait exactement le contraire. La Belgique sera désormais moins attractive pour les essais cliniques commerciaux. De plus, les promoteurs devront également compenser eux-mêmes la gratuité accordée par le gouvernement aux promoteurs d'essais cliniques non commerciaux.

La loi-programme à l'examen contient peu de mesures en matière de santé.

Le Conseil d'État a formulé plusieurs observations critiques. La contribution demandée couvrira les coûts afférents aux essais non commerciaux, ce qui implique que son montant sera supérieur aux coûts réels de l'essai commercial. Le Conseil d'État se demande si la récupération des coûts ne devrait pas être évaluée par demandeur plutôt que le coût *in globo*. Le Conseil d'État propose de soumettre ce point à la Commission européenne.

Le ministre n'apporte toutefois pas de réponse satisfaisante aux questions du Conseil d'État.

L'avis de l'Inspection des Finances du 1^{er} avril 2025 précise que les contributions correspondent à 158 % des subventions accordées aux comités d'éthique, conformément à l'arrêté royal du 21 mai 2023. Il y a donc lieu de se demander quel montant sera concrètement dû en plus du coût des essais non commerciaux.

Le Roi peut également utiliser les contributions visées par cet article pour financer les activités des comités d'éthique, visées à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Dans ce cas, le Roi fixe le montant de la subvention et les modalités de paiement.

L'intervenante se demande pourquoi il est précisé que le Roi "peut" procéder ainsi. Quelle est l'intention du ministre?

Aan het FAGG worden een aantal bijkomende taken toevertrouwd. Deze instelling komt de laatste dagen op een weinig positieve manier in het nieuws. De farmaceutische sector vraagt een dringende raadpleging met het FAGG over de werking van de ethische comités.

De spreekster vraagt zich af of op dat verzoek zal worden ingegaan.

B. Antwoorden van de minister

De minister bevestigt dat in feite niets wordt gewijzigd aan de betoelaging van de ethische comités. Enkel de bron van de financiering wordt gewijzigd. Zoals in het regeerakkoord wordt aangegeven, wordt de werking van de ethische comités geëvalueerd en bijgestuurd waar nodig.

De Raad van State heeft bij vorige wetgevende initiatieven reeds opmerkingen gemaakt met betrekking tot het louter kostendekkende karakter van taksen. De minister verduidelijkt dat de aan de opdrachtgevers gevraagde heffing de kosten niet overschrijdt. Dit werd ook uitvoerig beargumenteerd in de memorie van toelichting bij het ontwerp van programmawet. De Europese wetgeving maakt deze manier van werken niet onmogelijk. De werkwijze moet dus niet worden voorgelegd aan de Europese Commissie.

Er werd gevraagd of er een analyse is gemaakt over de impact van de heffingen op de aantrekkelijkheid van Vlaanderen als locatie voor commerciële klinische proeven. De farmaceutische industrie zal nu een heffing moeten betalen die ze voorheen niet moest betalen. Dat doet niemand natuurlijk echt graag, maar daarover is wel overlegd met de sector. De minister wil daarnaast aan de farmaceutische industrie beloven dat de ethische comités efficiënter zullen werken.

Er zijn voldoende garanties ingebouwd om het onderscheid tussen commerciële en niet-commerciële proeven te handhaven. Het zuivere niet-commerciële of academisch onderzoek wordt niet geraakt. De opdrachtgever van dit soort onderzoek – een universiteit of het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek – is niet de houder van het octrooi. Op die manier vermijdt men dat een commerciële sponsor via academische actoren zou proberen om te kunnen genieten van de gecreëerde uitzondering. Als de academische actoren zelfs onrechtstreeks in opdracht van de octrooihouder werken, dan zullen ze geen uitzondering kunnen vragen van deze financieringsregel.

Un certain nombre de tâches complémentaires seront confiées à l'AFMPS. Ces derniers jours, cette institution fait l'objet d'une couverture médiatique peu positive. Le secteur pharmaceutique demande une concertation en urgence avec l'AFMPS sur le fonctionnement des comités d'éthique.

L'intervenante se demande s'il y sera donné suite.

B. Réponses du ministre

Le ministre confirme qu'en réalité, rien ne change en ce qui concerne le financement des comités d'éthique. Seule la source du financement sera modifiée. Comme indiqué dans l'accord de gouvernement, le fonctionnement des comités d'éthique sera évalué et rectifié si nécessaire.

Le Conseil d'État a déjà formulé des observations sur le caractère purement compensatoire de certaines taxes dans le cadre d'initiatives législatives précédentes. Le ministre précise que la taxe demandée aux promoteurs ne dépassera pas les coûts. Ce point a également été expliqué en détail dans l'exposé des motifs du projet de loi-programme. La législation européenne n'interdit pas cette manière de procéder. La méthode de travail ne doit donc pas être soumise à la Commission européenne.

Il a été demandé si une analyse avait été réalisée concernant l'impact des prélèvements sur l'attractivité de la Flandre pour les essais cliniques commerciaux. L'industrie pharmaceutique devra désormais s'acquitter d'un prélèvement qu'elle ne payait pas auparavant. Personne n'aime vraiment cela, bien sûr, mais une concertation a été menée avec le secteur. De plus, le ministre promet à l'industrie pharmaceutique que les comités d'éthique feront preuve d'une plus grande efficacité.

Des garanties suffisantes ont été mises en place pour maintenir la distinction entre les essais commerciaux et non commerciaux. La recherche strictement non commerciale ou universitaire ne sera pas concernée. Le promoteur des expérimentations de ce type – une université ou le Fonds pour la recherche scientifique – n'est pas le titulaire du brevet. Cela permet d'éviter qu'un sponsor commercial tente de bénéficier de l'exception prévue par l'intermédiaire d'acteurs universitaires. Même si les acteurs universitaires n'opèrent qu'indirectement pour le compte du titulaire du brevet, ils ne pourront pas demander une dérogation à cette règle de financement.

De minister verduidelijkt dat er geen bijkomende taken aan het FAGG worden gegeven. Met dit ontwerp van programmawet wordt louter een administratieve verrichting geregeld, waarbij het FAGG de heffing zal innen en doorstorten in de vorm van een subsidie. De betaling zal ook gebeuren op basis van een betalingsbericht van de FOD Volksgezondheid. Het College zal zicht hebben op de door de ethische comités verrichte activiteiten.

Voorts geeft de minister aan dat ongeveer 20 % van de proeven een niet-commercieel karakter hebben. Om een uitzondering te kunnen vragen op de financieringsregel, moeten de omstandigheden waarbinnen de proef gebeurt strikt niet-commercieel zijn.

De klinische proeven waarvan sprake in het ontwerp van programmawet zijn de klinische proeven voor geneesmiddelen. De commerciële proeven zijn de proeven die gesponsord worden door commerciële bedrijven, die een patent hebben.

De minister benadrukt dat de ethische comités niet rechtstreeks gefinancierd worden door de opdrachtgevers van commerciële klinische proeven. Onafhankelijkheid is in dezen zeer belangrijk. Er is geen rechtstreekse band tussen de opdrachtgevers en de ethische comités, want het FAGG int de bedragen en stort ze door, als een subsidie, aan de ethische comités. De opdrachtgevers kunnen dus geen druk uitoefenen op de ethische comités.

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) verduidelijkt haar vraag met betrekking tot de belangenconflicten. Volgens de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon moeten de leden van de ethische comités hun directe of indirecte banden met opdrachtgevers melden. Wanneer die band verandert, moeten zij dat ook op eigen initiatief melden. Is het in het verleden vaak gebeurd dat de samenstelling van de ethische comités verandert, omdat de situatie van één van de leden verandert? Waarom moeten banden met opdrachtgevers van niet-commerciële proeven niet worden gemeld?

De minister meent dat banden met octrooihouders een acuter probleem vormen dan banden met opdrachtgevers die zuivere academische instellingen zijn. De minister kan niet met zekerheid zeggen of de samenstelling van de ethische comités in het verleden is gewijzigd omwille van een veranderende band met een octrooihouder.

Le ministre précise qu'aucune tâche supplémentaire ne sera attribuée à l'AFMPS. Le projet de loi-programme régit uniquement une opération administrative, dans le cadre de laquelle l'AFMPS percevra le prélèvement et le reversera sous la forme d'une subvention. Le paiement sera par ailleurs effectué sur la base d'un avis de paiement du SPF Santé publique. Le Collège aura un aperçu des activités menées par les comités d'éthique.

Le ministre indique en outre qu'environ 20 % des essais ont un caractère non commercial. Pour pouvoir demander une dérogation à la règle de financement, l'essai devra être réalisé dans des conditions strictement non commerciales.

Les essais cliniques visés dans le projet de loi-programme sont les essais cliniques de médicaments. Les essais commerciaux sont les essais sponsorisés par des entreprises commerciales qui détiennent un brevet.

Le ministre souligne que les comités d'éthique ne seront pas financés directement par les promoteurs d'essais cliniques commerciaux. L'indépendance est très importante à cet égard. Il n'y aura pas de lien direct entre les promoteurs et les comités d'éthique, car l'AFMPS percevra les montants et les versera, sous forme de subvention, aux comités d'éthique. Les commanditaires ne pourront donc exercer aucune pression sur les comités d'éthique.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Dominiek Snelpe (VB) précise sa question sur les conflits d'intérêts. Selon la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les membres des comités d'éthique doivent déclarer leurs liens directs ou indirects avec les promoteurs. Lorsque ces liens changent, ils doivent également le signaler de leur propre initiative. Est-il souvent arrivé, par le passé, que la composition des comités d'éthique change en raison d'un changement affectant la situation de l'un de leurs membres? Pourquoi les liens avec les promoteurs des essais non commerciaux ne doivent-ils pas être signalés?

Le ministre estime que les liens avec les titulaires de brevets constituent un problème plus aigu que les liens avec les promoteurs, qui sont des institutions purement académiques. Le ministre n'est pas en mesure de dire avec certitude si la composition des comités d'éthique a été modifiée par le passé en raison d'un changement affectant les liens avec un titulaire de brevet.

Mevrouw Irina De Knop (Open Vld) zou graag een antwoord krijgen op haar vraag in verband met de woorden “de Koning kan” in artikel 69.

De minister geeft aan dat de werking van de ethische comités niet verandert en dat enkel de financieringsbron wordt gewijzigd. Voor de Open Vld-fractie is dat net problematisch. Het is niet omdat de bedrijven een bijdrage aan het FAGG moeten betalen, en het FAGG dat vervolgens doorstort aan de ethische comités, dat de onafhankelijkheid gewaarborgd blijft. Het is zeer duidelijk wat het doel is van de betaling.

Om deze reden en omwille van de opmerkingen van de Raad van State over het kostendekkend karakter, zal de spreekster een tweede lezing van de artikelen 65 tot 74 van het ontwerp van programmawet vragen.

De minister antwoordt op de vraag met betrekking tot de woorden “de Koning kan”. Hij geeft aan dat eerst moet worden onderzocht hoe het oude puntensysteem dat bestond onder de wet van 7 mei 2004, kan worden aangepast. Het is immers niet haalbaar om dit oude systeem te handhaven.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Art. 65 tot 74

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 65 tot 74 worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen tegen één en 3 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van *mevrouw Irina De Knop (Open Vld)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de naar commissie verwezen aangenomen artikelen van het ontwerp van programmawet.

De rapportrice,

Katleen Bury

De voorzitter,

Ludivine Dedonder

Mme Irina De Knop (Open Vld) souhaiterait obtenir une réponse à sa question concernant les mots “le Roi peut” figurant à l’article 69.

Le ministre indique que le fonctionnement des comités éthiques ne changera pas et que seule la source de financement sera modifiée. Pour le groupe Open Vld, c’est précisément cela qui pose un problème. Ce n’est pas parce que les entreprises devront verser une contribution à l’AFMPS, qui la reversera ensuite aux comités éthiques, que l’indépendance sera garantie. L’objectif de ce paiement est très clair.

Par conséquent, et compte tenu des observations du Conseil d’État sur le caractère couvrant les coûts, l’intervenante demandera une deuxième lecture des articles 65 à 74 du projet de loi-programme.

Le ministre répond à la question relative aux mots “le Roi peut”. Il indique qu’il convient d’abord d’examiner la question de savoir comment l’ancien système de points prévu par la loi du 7 mai 2004 peut être actualisé. Il n’est en effet pas possible de maintenir cet ancien système.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Art. 65 à 74

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 65 à 74 sont successivement adoptés par 11 voix contre une et 3 abstentions.

*
* *

À la demande de *Mme Irina De Knop (Open Vld)*, la commission procédera, en application de l’article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi-programme renvoyés à la commission.

La rapporteure,

Katleen Bury

La présidente,

Ludivine Dedonder