

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

21 JUIN 2006

Projet de loi relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Procédure d'évocation

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. CORNIL**

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

21 JUNI 2006

Wetsontwerp betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Evocatieprocedure

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT
DOOR DE HEER CORNIL**

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

Présidente / Voorzitter : Annemie Van de Casteele.**Membres / Leden :**

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Fatma Pehlivan.
VLD	Jeannine Leduc, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants / Plaatsvervangers :

Mimount Bousakla, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Nele Lijnen, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schoupe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcorne, Francis Delpérée.

*Voir :***Documents du Sénat :****3-1730 - 2005/2006 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.
N° 2 : Amendements.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****3-1730 - 2005/2006 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.
Nr. 2 : Amendementen

I. INTRODUCTION

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport et qui relève de la procédure bicamérale facultative a été déposé initialement à la Chambre des représentants en tant que projet de loi du gouvernement (doc. Chambre, n° 51-2437/1).

Il a été adopté le 24 mai 2006 par la Chambre des représentants, par 79 voix et 39 abstentions.

Il a été transmis au Sénat le 29 mai 2006 et a été évoqué le 1^{er} juin 2006.

La commission l'a examiné au cours de ses réunions des 7 et 14 juin 2006.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. DEMOTTE, MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Le ministre souligne l'importance du projet de loi relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, car il porte sur des produits qui cristallisent beaucoup d'espoirs de guérison mais qui portent également leur part d'inconnu, de « chimique », et donc de crainte. Il s'agit des médicaments et des autres produits de santé. Il entend par là, tous les médicaments à usage humain et vétérinaire mais aussi, notamment, les dispositifs médicaux.

L'autorité publique exerce un rôle central en cette matière, en tant que garante de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits mis sur le marché. Elle doit donc prendre le temps de procéder aux analyses préalables à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. D'autre part cependant, elle ne peut pas trop tarder afin de ne pas pénaliser les firmes désireuses de commercialiser leurs produits mais surtout afin de ne pas pénaliser les patients en attente de remèdes à leurs souffrances.

Or, le constat en la matière est le suivant: la Belgique ne dispose pas d'une structure satisfaisante en ce domaine. L'actuelle direction générale Médicaments accomplit ses missions avec une bonne volonté évidente et très appréciable, mais avec des moyens limités, dus notamment à sa structure. Cela engendre des retards importants dans le traitement des dossiers et des insuffisances dans l'accomplissement de ses missions.

Il faut en outre se placer dans un contexte européen de plus en plus élargi: au niveau central, chapeautant les instances nationales, il y a l'EMEA (*European*

I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 51-2437/1).

Het werd op 24 mei 2006 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 79 stemmen bij 39 onthoudingen.

Het werd op 29 mei 2006 overgezonden aan de Senaat en op 1 juni 2006 geëvoceerd.

De commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 7 en 14 juni 2006.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HEER DEMOTTE, MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De minister benadrukt de betekenis van het wetsontwerp betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, aangezien het producten betreft die veel hoop wekken op genezing maar die ook een deel onbekende stoffen, « chemie » bevatten en dus angst kunnen oproepen. Het gaat om geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten. Hij verstaat hieronder alle geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, maar ook bijvoorbeeld medische hulpmiddelen.

De overheid speelt hierin een centrale rol, omdat zij borg staat voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de producten die op de markt worden gebracht. Zij moet dus de tijd nemen om analyses uit te voeren, voorafgaand aan de toekenning van een vergunning voor het op de markt brengen van de producten. Voorts mag er niet teveel getalmd worden om de firma's die hun producten aan de man willen brengen niet in moeilijkheden te brengen, maar vooral om de patiënten die wachten op geneesmiddelen voor hun ziekteverschijnselen niet te lang in de kou te laten staan.

Men stelt echter vast dat België op dat vlak niet over de nodige structuur beschikt. Het huidige Directoraat-generaal geneesmiddelen voert zijn opdrachten uit met duidelijke en opmerkelijk bereidwilligheid, maar met beperkte middelen, die meer bepaald aan zijn structuur te wijten zijn. Dat leidt tot grote achterstand bij het behandelen van de dossiers en tekortkomingen bij het volbrengen van de opdrachten.

Bovendien moet men zich in een steeds ruimere Europese context plaatsen: op het centrale niveau, de nationale instanties overkoepelend, is er de EMEA

Medicines Agency). Au niveau national, la grande majorité des États membres se sont dotés d'une agence compétente pour les médicaments et autres produits de santé. Or, étant donné les nouvelles procédures européennes, une concurrence de plus en plus rude voit le jour entre les Agences.

L'enjeu est le suivant : chacune d'elle essaie de se positionner comme autorité de référence, comme rapporteur pour l'évaluation d'un produit car cela permet de développer l'expertise scientifique et d'attirer les entreprises pharmaceutiques, et partant, l'emploi. Il s'agit aujourd'hui pour la Belgique de donner un signal fort en termes de pôle d'excellence scientifique et de compétitivité.

La création de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) en 2000, à la suite de la crise de la « vache folle », était motivée par des constats similaires. La gravité de ces constats avait toutefois été avivée par la présence d'une crise. Cinq ans plus tard, on peut conclure que le bilan du fonctionnement de cette agence est positif. L'AFSCA constitue un exemple des avantages d'une telle structure pour le secteur des médicaments.

La création d'une Agence nationale des Médicaments, sous la forme d'un parastatal de type A, présente les atouts suivants :

1. Par définition, elle a une autonomie de gestion, ce qui implique une responsabilisation, notamment sur le plan du budget, et une plus grande souplesse de réaction.

2. Sur le plan de la gestion budgétaire, il y aura un management par objectif qui peut être couplé avec une véritable comptabilité analytique par projet.

3. L'autonomie financière permet à l'agence de gérer son propre budget sans devoir être « en concurrence » avec d'autres directions générales et permet aussi à l'agence de faire ses propres choix.

4. En ce qui concerne l'opérationnalité, un circuit court est extrêmement important. En cas de crise ou de risques pour la santé, il faut pouvoir réagir rapidement.

5. Une responsabilisation du personnel à tous les niveaux crée un esprit différent de ce qui existe actuellement. La création de l'agence comporte en effet un aspect « psychologique » important : il s'agit d'induire un réel changement et de sortir des difficultés de la DG Médicaments, qui sont parfois l'héritage du passé.

(European Medicines Agency). Op nationaal niveau hebben de meeste lidstaten een agentschap opgericht dat bevoegd is voor geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten. Gezien de nieuwe Europese procedures, wordt de concurrentie tussen de agentschappen steeds bitsiger.

Wat speelt is het volgende : ieder agentschap probeert een positie als referentiepunt in te nemen, als rapporteur voor de beoordeling van een product aangezien dat de mogelijkheid schept om de wetenschappelijke expertise te ontwikkelen en farmaceutische firma's aan te trekken, wat ook voor werkgelegenheid zorgt. België moet nu een sterk signaal geven wat de uitmuntendheid op wetenschappelijk vlak en de concurrentiegerichtheid betreft.

De oprichting in 2000 van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), tengevolge van de « gekke koeien » crisis, werd omwille van gelijkaardige vaststellingen gerealiseerd. De ernst van deze vaststellingen werd toen echter verscherpt door een crisis. Na 5 jaar kunnen we concluderen dat de werkingsbalans van dit agentschap positief is. Het FAVV is een voorbeeld dat aantoont welke voordelen een dergelijke structuur voor de sector van de geneesmiddelen inhoudt.

De oprichting van een nationaal Geneesmiddelenagentschap, onder de vorm van parastatale instelling categorie A, brengt volgende troeven met zich mee :

1. Per definitie heeft dit agentschap een autonoom bestuur, wat een responsabilisering impliceert, in het bijzonder op het vlak van de begroting, en een grotere flexibiliteit om te kunnen reageren.

2. Op het vlak van het beheer van de begroting zal er per objectief een management komen dat kan gekoppeld worden aan een echte analytische boekhouding per project.

3. De financiële autonomie laat het agentschap toe zijn eigen budget te beheren zonder te moeten « concurreren » met de andere directoraten generaal en laat het agentschap eveneens toe zijn eigen keuzes te maken.

4. Op het vlak van de werkzaamheid is een kort circuit uiterst belangrijk. In geval van crisis of risico's voor de volksgezondheid moet er snel gereageerd worden.

5. Een responsabilisering van het personeel op alle niveaus zorgt voor een andere geest dan degene die momenteel heerst. De oprichting van het agentschap omvat immers een belangrijk « psychologisch » aspect : het gaat erom een echte verandering te realiseren en de problemen waarmee het DG Geneesmiddelen geconfronteerd wordt, en die misschien een erfenis uit het verleden zijn, achter ons te laten.

6. Enfin, la visibilité de l'agence en tant qu'entité à part entière est importante en termes de compétitivité avec les autres agences et d'attractivité pour les scientifiques de haut niveau.

Le ministre espère que ces éléments auront convaincu les sénateurs de l'importance pour notre pays de se doter d'une agence fédérale des médicaments et des produits de santé et donc de l'importance de ce projet de loi.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Beke souhaiterait obtenir des informations complémentaires sur les problèmes de l'actuelle direction générale Médicaments, auxquels le ministre a fait allusion dans son exposé. À quels problèmes la direction générale a-t-elle été confrontée et comment la nouvelle agence compte-t-elle les résoudre? En effet, le ministre justifie la création de la nouvelle agence non seulement par le contexte international, mais aussi par les manquements du système actuel.

M. Beke estime en outre que le ministre a laissé passer une occasion de développer une politique des médicaments à long terme. Il aurait pu prévoir, par exemple, une collaboration avec le Centre fédéral d'expertise des soins de santé en commandant une étude sur les besoins essentiels en matière de santé pour les années à venir et sur l'impact de ces besoins sur notre système de soins de santé. L'intervenant reproche à la nouvelle agence un manque d'approche prospective. Il déplore également qu'on n'ait pas évoqué le projet de loi réformant les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables, pour pouvoir l'examiner conjointement avec le projet de loi en discussion.

M. Vankrunkelsven s'interroge sur les divers comités scientifiques qui sont institués en marge du projet à l'examen. S'il comprend que les financiers soient associés au maintien de la transparence de l'institution, il se demande aussi pourquoi on n'a pas cherché à mieux intégrer les comités scientifiques et les centres d'expertise existants. Il lui semble qu'en créant une troisième instance chargée d'émettre des avis scientifiques sur les médicaments, on va un peu trop loin.

À l'instar du ministre, Mme Van de Casteele considère le projet de loi à l'examen comme très important. On constate en effet que des problèmes pratiques se posent régulièrement sur le terrain. Elle est d'avis que, de par sa souplesse et sa flexibilité, le statut du personnel dans un parastatal pourrait résoudre certaines des difficultés susvisées et elle espère que plusieurs problèmes budgétaires trouveront eux aussi un dénouement heureux. En outre, elle se réjouit

6. Ten slotte is het belangrijk voor de concurrentiepositie met de andere agentschappen en voor de aantrekkelijkheid ten aanzien van de hoog gespecialiseerde wetenschappers, dat het agentschap duidelijk een eenvormig en compleet orgaan is.

De minister hoopt dat deze informatie de senatoren heeft overtuigd van de belangrijkheid voor ons land om een federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten op te richten en dus van de betekenis van dit wetsontwerp.

III. ALGEMENE BESPREKING

De heer Beke zou graag meer informatie krijgen over de problemen van het huidige Directoraat-generaal Geneesmiddelen, waarnaar de minister in zijn toelichting heeft verwezen. Met welke problemen werd het Directoraat-generaal geconfronteerd en op welke wijze zal het nieuwe agentschap daarvoor een oplossing bieden? De minister verantwoordt de oprichting van het nieuw agentschap immers niet enkel door de internationale context, maar evenzeer door huidige tekorten.

Verder meent de heer Beke dat de minister hier een kans heeft laten liggen om een langetermijnstrategie te ontwikkelen rond het geneesmiddelenbeleid. Dit had bijvoorbeeld een samenwerking met het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg kunnen omvatten door een onderzoek te laten uitvoeren naar de grote gezondheidsbehoeften van de volgende jaren en de impact daarvan op onze gezondheidszorg. Hij mist de prospectieve aanpak in het nieuwe agentschap. Hij betreurt eveneens dat het wetsontwerp tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten niet werd geëvoceerd om het samen met het voorliggende wetsontwerp te kunnen behandelen.

De heer Vankrunkelsven heeft een vraag over de verschillende wetenschappelijke comités die in de marge van dit ontwerp worden opgericht. Hij begrijpt dat de financiers betrokken worden bij het transparant houden van de instelling, maar waarom werd er niet gezocht naar een betere integratie van de bestaande wetenschappelijke comités en kenniscentra? Het oprichten van een derde instantie die wetenschappelijke adviezen moet geven rond geneesmiddelen lijkt een beetje van het goede te veel.

Net zoals de minister vindt mevrouw Van de Casteele dit een heel belangrijk wetsontwerp. Op het terrein rijzen immers regelmatig een aantal praktische problemen. De soepelheid en flexibiliteit van het personeelsstatuut in een parastatale zou tegemoet kunnen komen aan een aantal van deze problemen en zij hoopt dat ook een aantal budgettaire problemen kunnen worden opgelost. Het verheugt haar bovendien dat het economische belang van de sector wordt

que l'on reconnaisse l'importance économique du secteur. Il faut espérer que l'Agence des Médicaments pourra remédier à quelques dérives constatées dans le secteur, entre autres en opérant davantage de contrôles que ce n'est le cas aujourd'hui.

Lors de la discussion relative à la création de l'Agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire, l'intervenante avait déjà insisté pour qu'une agence des médicaments voie également le jour et que toutes deux soient éventuellement regroupées au sein d'une même entité, à l'instar de la « *Food and Drug administration* » américaine. Toutefois, à l'époque, on avait préféré créer deux structures séparées. Le bon fonctionnement de l'Agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire a entre-temps été unanimement salué, et la compétence de son administrateur délégué, M. Vanthemsche, n'y est pas étrangère. Si en matière de sécurité alimentaire, la Belgique a pris les devants, il n'en va pas de même pour les médicaments. En effet, dans ce domaine, elle se situe plutôt à la traîne des pays européens.

Mme Van de Castele souhaite poser quelques questions à propos du projet. S'agissant des effectifs du personnel, l'objectif est-il d'étendre le « *business plan* » élaboré initialement pour la direction générale Médicaments à la nouvelle agence ou plutôt de repenser celui-ci? Vu les nombreux contrôles que l'agence devra réaliser et de dossier qu'elle aura à traiter et vu le retard accumulé, l'intervenante est d'avis qu'il faudra certainement conserver le cadre de personnel prévu à l'origine et qu'il faudra sans tarder engager du personnel complémentaire. Quel calendrier le ministre compte-t-il suivre une fois le projet de loi adopté? Quand les recrutements pourront-ils commencer? À quel moment les choses seront-elles réglées sur le plan budgétaire? Les moyens actuels seront-ils suffisants ou faudra-t-il prévoir un budget supplémentaire? La distinction entre, d'une part, le contrôle et, d'autre part, la prestation de services, sera-t-elle suffisamment marquée?

À la Chambre, l'opposition avait également demandé de créer, en plus de l'Agence des Médicaments, une instance qui serait chargée de réaliser des études sur les besoins relatifs à certains médicaments et sur le prix et le remboursement des médicaments. Selon l'intervenante, notre pays ne doit pas nécessairement suivre cette voie mais il peut disposer d'autres instruments pour orienter la politique en matière de médicaments vers la demande plutôt que vers l'offre. Le Centre d'expertise et le comité scientifique jouent certainement un rôle en l'espèce. La question est de savoir comment optimiser la collaboration entre tous ces maillons.

Un autre point de discussion est la représentation des patients. Le ministre considère que les patients sont représentés par leur mutualité alors que Mme Van de Castele y est opposé au motif du triple rôle des

erkend. Het geneesmiddelenagentschap kan hopelijk een antwoord bieden aan enkele wanpraktijken in de sector, onder andere door meer controles uit te voeren dan vandaag het geval is.

Zij heeft reeds bij de bespreking van de oprichting van het voedselagentschap aangedrongen op de oprichting van een geneesmiddelenagentschap, eventueel in één enkel Agentschap in navolging van de Amerikaanse Food and Drug administration. Er werd echter geopteerd om voor beide delen een aparte structuur te maken. De werking van het Voedselagentschap wordt ondertussen alom geprezen, ook dankzij de bekwaamheid van de gedelegeerd bestuurder de heer Vanthemsche. België heeft inzake voedselveiligheid het voortouw genomen, maar hetzelfde kan niet gezegd worden over de geneesmiddelen, waar België aan de Europese staart bengelt.

Mevrouw Van de Castele wenst enkele vragen te stellen bij het ontwerp. Is het de bedoeling om het « *businessplan* » dat ooit werd opgesteld voor het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, ook toe te passen op het nieuwe agentschap wat betreft de personeelsbezetting of zal dit worden herdacht? Gelet op de talrijke controles die het agentschap zal moeten uitvoeren en de dossiers die het zal moeten behandelen en gelet op de opgelopen achterstand, meent zij dat het oorspronkelijk voorziene personeelskader zeker zal moeten worden behouden en dat snel bijkomende personeelsleden moeten worden aangeworven. Welke timing wil de minister aanhouden na de goedkeuring van het wetsontwerp? Wanneer kan het personeel worden aangeworven? Wanneer zal alles budgettair geregeld zijn? Volstaan de huidige middelen of is er een bijkomend budget nodig? Zal het onderscheid tussen enerzijds de controle en anderzijds de dienstverlening voldoende benadrukt worden?

In de Kamer werd door de oppositie ook gevraagd om naast het geneesmiddelenagentschap een instantie op te richten die onderzoek zou verrichten naar de behoeften aan bepaalde geneesmiddelen en de prijs en terugbetaling van de geneesmiddelen. Zij meent dat ons land niet noodzakelijk deze weg moet volgen, maar over andere instrumenten kan beschikken om het geneesmiddelenbeleid meer vraaggestuurd in plaats van aanbodgestuurd te laten verlopen. Het Kenniscentrum en het wetenschappelijk comité spelen hier zeker een rol. Vraag is hoe deze schakels optimaal kunnen samenwerken.

Een ander punt is de vertegenwoordiging van de patiënten. De minister beschouwt de mutualiteiten als hun vertegenwoordigers maar mevrouw Van de Castele is het daar niet mee eens gezien de drie-

mutualités. Malgré le fait qu'il existe un nombre considérable d'associations de patients de toutes sortes et que l'on peut parfois s'interroger sur leur indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique, elle espère qu'à terme une représentation des patients pourra voir le jour. Puisse le ministre y consacrer à l'avenir toute l'attention nécessaire !

A-t-on prévu la possibilité de signaler les cas éventuels de confusion d'intérêts en vue de garantir l'indépendance de l'agence? Dans l'affirmative, sera-ce suffisant et comment le ministre compte-t-il garantir l'indépendance de l'agence à l'égard de l'industrie pharmaceutique?

Comment résorbera-t-on le retard qu'accuse le traitement des dossiers? En effet, si on ne résout pas le problème en question, on grèvera l'avenir de l'agence d'une lourde hypothèque héritée du passé.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, Mme Van de Castele aimerait savoir dans quelle mesure l'Agence des Médicaments et l'Agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire collaboreront en matière de contrôle, etc. La distribution des médicaments à usage vétérinaire ne se fera plus uniquement par le biais des officines mais passera également par les vétérinaires. Dans quelle mesure l'Agence des Médicaments contrôlera-t-elle aussi les vétérinaires? À moins d'une collaboration avec l'Agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire?

Le ministre de l'Économie aussi est compétent en ce qui concerne le prix des médicaments. Est-il prévu qu'il collabore avec l'Agence des Médicaments? De quelles autres compétences le ministre de l'Économie dispose-t-il encore? Une collaboration est-elle également prévue entre la Commission de remboursement des médicaments et l'agence?

Le projet de loi à l'examen prévoit que le fonctionnaire dirigeant occupera une place très importante. Parallèlement, notre commission a formulé de nombreuses critiques à l'encontre du fonctionnement de la direction générale actuelle, même s'il ne faut certainement pas en rendre le personnel en place responsable. Les problèmes actuels s'expliquent essentiellement par le manque de moyens matériels et humains. Le ministre pourrait-il donner des précisions et des assurances quant au risque de politisation des nominations au sein de cette nouvelle agence? Pour que celle-ci fonctionne bien, il faudra recruter les personnes les plus qualifiées.

Tout le monde proclame la nécessité d'obtenir des moyens supplémentaires, mais il faudra bien que ceux-ci viennent de quelque part. L'industrie pharmaceutique aura-t-elle des obligations supplémentaires à

dubbele rol van de mutualiteiten. Ondanks het feit dat er zeer veel verschillende soorten patiëntenverenigingen zijn en dat er soms vragen rijzen over hun onafhankelijkheid tegenover de farmaceutische industrie, hoopt zij op termijn tot een patiëntenvertegenwoordiging te kunnen komen. Zij hoopt dat de minister daar in de toekomst nog de nodige aandacht aan zal besteden.

Is er, om de onafhankelijkheid van het Agentschap te garanderen, voorzien in een melding van eventuele belangenvermenging? Zal dit volstaan en op welke wijze denkt de minister de onafhankelijkheid van het agentschap ten opzichte van de farmaceutische industrie te kunnen waarborgen?

Op welke wijze zal de bestaande achterstand en de behandeling van de dossiers worden opgelost? Indien er geen oplossing wordt gevonden voor dit probleem zal het agentschap immers starten met een zware hypotheek uit het verleden.

Wat de diergeneesmiddelen betreft, zou mevrouw Van de Castele graag weten in hoeverre er een samenwerking komt van het geneesmiddelenagentschap en het voedselagentschap inzake controle en dergelijke. De verdeling van diergeneesmiddelen zal niet meer enkel via officina apotheken verlopen maar ook via de dierenartsen. In hoeverre zal het geneesmiddelenagentschap ook controles uitoefenen op dierenartsen of zal er samengewerkt worden met het voedselagentschap?

Inzake de prijs van de geneesmiddelen is ook de minister van economische zaken bevoegd. Is er nog een samenwerking voorzien tussen deze minister en het geneesmiddelenagentschap? Over welke bevoegdheden beschikt de minister van economische zaken nog? Is er ook een samenwerking voorzien tussen de Commissie voor de Terugbetaling van de Geneesmiddelen en het agentschap?

Luidens het voorliggende wetsontwerp zal de leidende ambtenaar een zeer belangrijke plaats innemen. Tegelijk werd in deze commissie veel kritiek geuit op de werking van het huidige directoraat-generaal, alhoewel dit zeker niet altijd de fout is van het daar aanwezige personeel. Vooral een gebrek aan middelen en aan personeel ligt aan de basis van de huidige problemen. Kan de minister verduidelijking en geruststelling geven over de mogelijke politisering van de benoemingen bij het nieuwe agentschap? Het is belangrijk dat de bekwaamste mensen worden gekozen om het nieuwe agentschap naar behoren te laten functioneren.

Iedereen verkondigt dat er bijkomende middelen nodig zullen zijn, die echter ergens vandaan zullen moeten komen. Worden aan de farmaceutische industrie bijkomende verplichtingen ten opzichte van

respecter à l'égard de l'Agence des Médicaments? L'inquiétude règne à propos du transfert éventuel des charges de pension du personnel affecté depuis de nombreuses années à l'administration des médicaments. Qu'advient-il de ces pensions?

La sénatrice souhaiterait également savoir quelles tâches pourront être sous-traitées à des tiers. Le projet de loi à l'examen n'interdit pas la sous-traitance des tâches de contrôle, mais selon l'intervenante, il serait logique que cela ne fasse pas. Le ministre pourrait-il apporter des précisions à cet égard?

Enfin, Mme Van de Castele s'interroge au sujet des réserves. Bon nombre de dépenses sont financées par des moyens provenant du fonds des médicaments, qui étaient en fait destinés à permettre à la direction générale Médicaments d'accomplir ses tâches spécifiques. Est-il normal que ces moyens aient également servi à payer du matériel informatique, des notes de restaurant et d'autres frais analogues?

Réponses du ministre

Le ministre répond d'abord aux questions sur la manière d'améliorer le fonctionnement des institutions. Il partage entièrement le point de vue de M. Beke selon lequel une structure nouvelle ne résoudra pas pour autant les anciens problèmes. Il est également d'accord avec Mme Van de Castele lorsqu'elle fait remarquer qu'il faut sélectionner les personnes les plus compétentes pour diriger l'institution nouvelle. Une structure solide et des personnes adéquates sont des conditions tout aussi indispensables à un bon fonctionnement de l'agence. Plusieurs possibilités ont été envisagées pour doter l'institution d'une structure adéquate. La décision proprement dite a cependant été prise par les États membres de l'Union européenne, qui ont tous opté pour une agence. Il était donc clair que la Belgique donnerait aussi sa préférence à cette solution.

M. Beke a aussi déploré que l'agence ne puisse pas élaborer de stratégie prospective. Le ministre souligne que sa politique en matière de médicaments n'est jamais fondée sur une approche segmentée, mais part toujours d'une approche intégrée. L'option consistant à limiter la compétence de l'agence a, elle aussi, été prise dans le contexte européen.

La structure de l'agence doit avant tout être suffisamment souple pour garantir un bon fonctionnement de la gestion. On assouplira également les procédures de recours à des moyens financiers supplémentaires. Un des problèmes de la direction générale Médicaments était en effet dû aux tracasseries administratives qu'elle rencontrait avant de pouvoir utiliser les moyens du fonds des médicaments. Par ailleurs, l'agence doit fournir un travail de haute

het geneesmiddelenagentschap opgelegd? Er is ook bezorgdheid over de eventuele overheveling van de pensioenlasten van het personeel dat sinds vele jaren voor de geneesmiddelenadministratie werkt. Wat gebeurt er met deze pensioenen?

De senator zou graag ook weten welke taken zullen kunnen worden uitbesteed aan derden. De tekst voorziet geen verbod op het uitbesteden van controlerende taken, maar het lijkt haar logisch dat dit niet zal gebeuren. Kan de minister hier meer uitleg over geven?

Mevrouw Van de Castele heeft ten slotte een vraag over de reserves. Heel wat uitgaven zijn gefinancierd met de middelen van het geneesmiddelenfonds, die eigenlijk bedoeld waren om het Directoraat-generaal Geneesmiddelen in staat te stellen zijn specifieke taken uit te oefenen. Is het correct dat met deze middelen ook informaticamateriaal, restaurants en dergelijke werden betaald?

Antwoorden van de minister

De minister gaat eerst in op de vragen over het beter laten functioneren van de instanties. Hij is het helemaal eens met de stelling van de heer Beke dat een nieuwe structuur geen garantie biedt dat de oude problemen opgelost worden. Hij volgt eveneens mevrouw Van de Castele in haar opmerking dat de bekwaamste personen moeten worden geselecteerd om de nieuwe instelling te leiden. Een goede structuur en de juiste personen zijn beiden even noodzakelijk voor de goede werking van het agentschap. Verschillende mogelijkheden werden overwogen om deze instelling een goede structuur te geven. De eigenlijke beslissing werd echter genomen door de Europese lidstaten, die allen kozen voor een agentschap. Het was dus duidelijk dat ook België best deze oplossing zou kiezen.

De heer Beke betreunde ook dat het agentschap geen prospectieve aanpak kan uitwerken. De minister wijst er op dat zijn geneesmiddelenbeleid nooit vertrekt van een gesegmenteerde aanpak, maar steeds van een geïntegreerde. Ook de keuze om de bevoegdheid van het agentschap te beperken werd genomen binnen de Europese context.

De structuur van het agentschap moet in de eerste plaats soepel genoeg zijn om een goede werking van het beheer te verzekeren. Ook de procedures om beroep te doen op bijkomende financiële middelen zullen versoepeld worden. Één van de problemen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen was immers de administratieve rompslomp vooraleer er beroep kon gedaan worden op middelen uit het geneesmiddelenfonds. Verder moet het agentschap kwalitatief hoog-

qualité, il faut résorber l'arriéré et l'industrie doit pouvoir commercialiser ses produits en garantissant la sécurité et la qualité, et ce, dans les plus brefs délais.

En ce qui concerne les négociations avec l'industrie, il est clair que celle-ci n'est pas la seule à avoir été consultée. L'industrie pharmaceutique était d'ailleurs demandeuse de la création d'une agence des médicaments. Ce secteur veut une institution forte, qui puisse intervenir rapidement.

On a aussi demandé en commission pourquoi on n'avait pas créé de « *Food and Drug administration* ». Pour répondre à cette question, il faut se replacer dans les circonstances qui ont mené à la création de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire. À l'époque, sous la pression des crises de la dioxine et de l'encéphalopathie spongiforme bovine, on a donné la priorité à la création d'un organe destiné à garantir la sécurité de la chaîne alimentaire. En ce qui concerne les médicaments, l'on peut se demander quel doit être le champ d'action de l'agence. Doit-elle se borner à tenir un registre des médicaments? Ou doit-elle aussi participer à la fixation des prix et des tarifs de remboursement? Après concertation, on a choisi de conférer à l'agence les mêmes compétences que celles dont disposent les agences correspondantes à l'étranger, à savoir la fixation des critères de qualité et l'enregistrement des médicaments. Cela signifie que la fixation du prix et le remboursement des médicaments se feront différemment. Le ministre de l'Économie est compétent en matière de fixation des prix et l'INAMI continuera de fixer le montant des remboursements en toute indépendance.

Évidemment, il faudra coordonner la collaboration entre la nouvelle agence et l'ensemble des services et organes déjà existants. L'article 7 du projet de loi aborde cette indispensable collaboration, y compris avec la Commission de remboursement des médicaments. Le comité scientifique doit devenir un organe d'expertise où se rencontreront les présidents des diverses institutions.

Bien entendu, l'agence ne pourra bien fonctionner que si elle satisfait à des critères d'indépendance et de transparence. Le comité scientifique est l'un des garants de cette indépendance. Des dispositions ont également été prévues pour régler le cumul de fonctions. La transparence des coûts est un élément fondamental. Dès que le coût d'un service ou d'un contrôle a été fixé, les bailleurs de fonds devraient pouvoir vérifier si l'argent a été dépensé correctement. La transparence étant indispensable aussi pour les rétributions, on s'est inspiré de la réglementation en vigueur au sein de l'agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire. La première préoccupation est de diminuer l'importance de ce financement. D'autre part,

staand werk afleveren, de achterstand moet worden weggewerkt en de industrie moet haar producten op de markt kunnen brengen op een gegarandeerd veilige en kwaliteitsvolle wijze, binnen zo kort mogelijke termijnen.

Inzake de onderhandelingen met de industrie is het duidelijk dat niet enkel zij werden geraadpleegd. De farmaceutische industrie was trouwens vragende partij voor de oprichting van een geneesmiddelenagentschap. Zij willen een sterke en snel functionerende instelling.

In de commissie werd ook gevraagd waarom er geen « *Food and Drug administration* » werd opgericht. Om daarop een antwoord te geven moet worden teruggegaan naar de oprichting van het Federaal Voedselagentschap. Op dat ogenblik heeft men, onder invloed van de dioxinecrisis en de gekke-koeien crisis, de voorrang gegeven aan de oprichting van een orgaan om de voedselveiligheid te verzekeren. Wat de geneesmiddelen betreft kan men zich afvragen wat de reikwijdte moet zijn van het agentschap. Moet dit agentschap enkel de registraties van de geneesmiddelen behandelen? Of ook de prijzen en de terugbetalingstarieven mee bepalen? Na overleg werd er de voorkeur aan gegeven de bevoegdheid van het agentschap te beperken tot dezelfde bevoegdheden waar de agentschappen in het buitenland over beschikken, namelijk het vaststellen van de kwaliteitscriteria en de registratie van de geneesmiddelen. Dit betekent dat de bepaling van de prijs en de terugbetaling van geneesmiddelen op een andere wijze zullen gebeuren. De minister van economische zaken heeft zijn bevoegdheden inzake de prijs, en het RIZIV zal onafhankelijk de terugbetalingen blijven vaststellen.

Uiteraard moet de samenwerking tussen het nieuwe agentschap en het geheel van reeds bestaande diensten en instellingen gecoördineerd worden. Artikel 7 van het wetsontwerp verwijst naar deze noodzakelijke samenwerking. Ook een samenwerking met de Commissie voor de Terugbetaling van de Geneesmiddelen valt hieronder. Het wetenschappelijk comité moet een expertiseorgaan worden waar de voorzitters van de verschillende instellingen mekaar vinden.

De onafhankelijkheid en de transparantie van het agentschap zijn uiteraard belangrijk voor de goede werking er van. Het wetenschappelijk comité is één van de elementen van die onafhankelijkheid. Er zijn ook regels voorzien over het cumuleren van functies. Transparantie inzake de kosten is essentieel. Zodra de kost voor een dienst of een controle is vastgesteld, zouden de financiers over de mogelijkheid moeten beschikken om na te gaan of het geld op de juiste wijze wordt besteed. Transparantie is ook nodig inzake retributies en daarvoor werd inspiratie gezocht bij het voedselagentschap. In de eerste plaats wordt gestreefd naar een minder groot gewicht van deze financiering. Anderzijds wordt ook vastgesteld dat

on constate que lorsque les entreprises sont associées à cette transparence et voient à quoi sert l'argent, elles se soucient moins des rétributions et privilégient la qualité et la rapidité. Selon le ministre, le fait que l'industrie contribue au financement n'hypothèque nullement l'indépendance de l'agence. Certains pays vont beaucoup plus loin et financent la quasi-totalité des frais de fonctionnement de leur agence par des rétributions. D'autres ont opté, comme nous, pour un financement mixte. L'agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire fonctionne également de cette manière, à la satisfaction générale. Même dans l'hypothèse où l'agence des médicaments entretiendrait des liens très étroits avec l'industrie pharmaceutique et pourrait de ce fait rendre des avis contestables en matière de commercialisation de médicaments, l'industrie pharmaceutique elle-même aurait à en pâtir. En d'autres termes, elle aussi a tout intérêt à la mise en place d'un organe indépendant.

En ce qui concerne le calendrier, le ministre répond que l'agence entamera ses activités à partir du 1^{er} janvier 2007. Tous les arrêtés royaux nécessaires sont en cours de préparation.

Bien entendu, les aspects financiers et les réserves disponibles sont aussi des éléments importants. Actuellement, le ministre dispose d'une réserve de 18 millions d'euros. Un prélèvement a déjà dû être effectué, à hauteur de 3 millions d'euros, pour des besoins d'informatisation.

En ce qui concerne la sous-traitance de tâches à des tiers, le ministre fait remarquer que dans certaines agences, des tâches de contrôle sont parfois déléguées à l'extérieur. Pour cette agence, la sous-traitance signifie plutôt que des universités pourraient se voir confier des analyses de laboratoire.

Enfin, le ministre reste personnellement convaincu que les premiers et principaux représentants des patients, ce sont les mutualités. Celles-ci ne détiennent toutefois aucun monopole en la matière et un autre type de représentation de patients est donc envisageable. Il se rallie à l'observation de Mme Van de Castele, qui a recommandé de faire preuve d'un minimum de prudence parce que certaines associations entretiennent des liens très étroits avec des entreprises pharmaceutiques. D'autre part, il faut signaler que certaines associations n'existent que sur internet ou ont une vie éphémère.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Articles 1^{er} à 3

Les articles 1^{er} à 3 ne donnent lieu à aucune observation.

bedrijven, wanneer zij betrokken zijn bij de transparantie en zien waarvoor het geld wordt gebruikt, niet zo zwaar tillen aan de retributies maar vooral kwaliteit en snelheid belangrijk vinden. De minister meent dat het niet is omdat de industrie bijdraagt tot de financiering dat de onafhankelijkheid van het agentschap in het gedrang komt. Sommige landen gaan veel verder dan wij en betalen de werking van hun agentschap bijna volledig met retributies. Anderen hanteren, zoals wij, een gemengde financiering. Ook het voedselagentschap werkt zo, tot ieders tevredenheid. Zelfs indien men zou uitgaan van de hypothese dat het geneesmiddelenagentschap zeer nauwe banden zou hebben met de farma-industrie en om die reden een aantal twijfelachtige adviezen zou uitbrengen over het op de markt bengen van geneesmiddelen, dan zou de farma-industrie daar zelf het slachtoffer van worden. Ook zij hebben dus baat bij een onafhankelijk orgaan.

Wat de timing betreft antwoordt de minister dat het agentschap zelf op 1 januari 2007 van start gaat. Alle noodzakelijke koninklijke besluiten om dit mogelijk te maken worden nu voorbereid.

De financiële aspecten en de beschikbare reserves zijn uiteraard ook belangrijk. De minister beschikt vandaag over 18 miljoen euro reserves. De reserves werden gedeeltelijk aangetast doordat er een bedrag van 3 miljoen euro moest worden besteed aan noodzakelijke informatisering.

Inzake de uitbesteding van taken aan derden merkt de minister op dat het in bepaalde agentschappen kan gebeuren dat controlerende taken worden uitbesteed. Voor dit agentschap wordt onder uitbesteding eerder verstaan dat universiteiten zouden kunnen instaan voor laboratoriumanalyses.

De minister blijft er ten slotte persoonlijk van overtuigd dat de mutualiteiten de eerste en belangrijkste patiëntenvertegenwoordigers zijn. Zij hebben echter geen monopolie hierop en een andere soort van patiëntenvertegenwoordiging is dus mogelijk. Hij sluit zich aan bij de opmerking van mevrouw Van de Castele dat hierbij enige voorzichtigheid is geboden omdat sommige verenigingen zeer nauw aanleunen bij farmaceutische bedrijven. Anderen bestaan dan weer enkel op het internet of zijn geen lang leven beschoren.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikelen 1 tot 3

Over de artikel 1 tot 3 worden geen opmerkingen gemaakt.

Article 4

Mme Van de Castele demande que l'on explicite les expressions « *rapid alerts* de vigilance » et « *rapid alerts* de qualité », qui figurent respectivement à l'article 4, alinéa 2, 3^o, e, et à l'article 4, alinéa 2, 4^o, j.

Le ministre assure que ces termes sont connus et communément utilisés au sein de l'administration. Une *rapid alert* de qualité est un message oral ou écrit qui parvient à l'autorité de la part des firmes pharmaceutiques, des laboratoires agréés pour l'analyse des médicaments, des autorités compétentes européennes ou internationales et qui l'informe d'un défaut de qualité lié à un médicament à usage humain ou vétérinaire, quelle que soit sa procédure d'autorisation de mise sur la marché ou d'un défaut de qualité lié à une contrefaçon de médicaments, y compris la fraude et falsification des médicaments. Une *rapid alert* de qualité peut également concerner des matières premières, des médicaments non enregistrés destinés à des essais cliniques ou des produits de la zone grise.

Le système de « *rapid alert* » est un système d'échange d'informations utilisé en cas d'apparition de données pouvant remettre en cause la balance entre les bénéfices et les risques d'un médicament et pouvant nécessiter par exemple des modifications majeures au niveau du résumé des caractéristiques du produit (RCP), une information urgente aux professionnels de la santé et au public, voire la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Une autre remarque concernant l'article 4 porte plus précisément sur l'alinéa 2, 4^o, e. Le service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire estime que, dans la version néerlandaise, le terme « *overbrenging* » est utilisé indûment, les auteurs du projet de loi voulant sans doute parler de « *overdracht* ».

Le ministre fait observer qu'il est bien question, dans l'arrêté royal du 25 septembre 1974 de « *overbrenging* van apotheken » (transfert d'officines pharmaceutiques). C'est pourquoi il propose de s'en tenir au terme utilisé dans le projet de loi.

Articles 5 à 7

Les articles 5 à 7 ne donnent lieu à aucune observation.

Artikel 4

Mevrouw Van de Castele vraagt de termen « *rapid alerts* van vigilantie » en « *rapid alerts* van kwaliteit », die worden gebruikt in artikel 4, tweede lid, 3^o, e, te verduidelijken.

De minister verzekert dat deze termen algemeen gebruikt en bekend zijn binnen de administratie. Een *rapid alert* inzake kwaliteit is een mondelinge of geschreven boodschap die de overheid ontvangt van de farmaceutische bedrijven, de erkende laboratoria voor onderzoek naar geneesmiddelen of de bevoegde Europese of internationale instanties. Hierdoor wordt de overheid op de hoogte gebracht van een kwaliteitsgebrek aangaande een geneesmiddel voor menselijk of dierlijk gebruik, ongeacht de procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen, of van een kwaliteitsgebrek aangaande een imitatie van geneesmiddelen (met inbegrip van fraude of vervalsing van geneesmiddelen). Een *rapid alert* inzake kwaliteit kan eveneens betrekking hebben op de grondstoffen, op niet geregistreerde geneesmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek of op producten uit de grijze zone.

Het « *rapid alert* » systeem is een systeem voor uitwisseling van informatie dat wordt gebruikt wanneer er gegevens opduiken die het evenwicht tussen de voordelen en de risico's van een geneesmiddel kunnen verstoren en bijvoorbeeld belangrijke wijzigingen vereisen op vlak van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). Het betreft dringende informatie voor de gezondheidszorgverleners en het publiek, zelfs het opschorten of intrekken van een vergunning voor het in de handel brengen.

Een andere opmerking over artikel 4 betreft het tweede lid, 4^o, e. De Dienst Juridische zaken, Wets-evaluatie en Documentaire analyse meent dat het woord « *overbrenging* » verkeerd wordt gebruikt en denkt dat de term « *overdracht* » wordt bedoeld.

De minister merkt op dat het koninklijk besluit van 25 september 1974 wel degelijk handelt over de « *overbrenging* » van apotheken. Hij stelt daarom voor de in het wetsontwerp gebruikte woord te laten staan.

Artikelen 5 tot 7

Over de artikelen 5 tot 7 worden geen opmerkingen gemaakt.

Article 8

Amendement n° 1

M. Beke et Mme De Schamphelaere proposent, par voie d'amendement (doc. Sénat, n° 3-1730/2, amendement n° 1), d'inscrire dans le texte l'incompatibilité de la qualité de membre du personnel de l'agence avec l'exercice d'un mandat d'administrateur ou d'une fonction de membre du personnel dans une entreprise produisant des médicaments ou dans une organisation défendant les intérêts des producteurs de médicaments. Selon les auteurs de l'amendement, cette ajout est indispensable pour éviter toute confusion d'intérêts.

Amendement n° 2

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent un amendement (doc. Sénat, n° 3-1730/2, amendement n° 2), par lequel ils proposent de supprimer l'alinéa 2 de l'article 8, § 3. Les dispositions visant à éviter les conflits d'intérêts sont essentielles et doivent figurer dans le texte même de la loi.

Le ministre souligne qu'il faut lire le projet de loi conjointement avec la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui vient d'être modifiée par la loi du 1^{er} mai 2006. Le nouvel article 19^{quater}, § 2, instaure déjà une interdiction de cumul et interdit également d'avoir des intérêts financiers dans l'industrie pharmaceutique. Il s'agit en l'espèce de transposer la directive 2001/83/CE du Parlement européen. Cela lui paraît être certainement une garantie suffisante.

Article 9

Cet article ne suscite aucune observation.

Article 10

Amendement n° 3

L'amendement n° 3 de M. Beke et Mme De Schamphelaere (doc. Sénat, n° 3-1730/2, amendement n° 3) tend à compléter l'alinéa 2 de l'article 10 par les mots « et des représentants du centre d'expertise », afin de donner un ancrage structurel à la collaboration entre l'agence et le centre d'expertise.

Amendement n° 4

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent un amendement (doc. Sénat, n° 3-1730/2, amendement

Artikel 8

Amendement nr. 1

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere stellen bij amendement voor (stuk Senaat, nr. 3-1730/2, amendement nr. 1) de onverenigbaarheid in te schrijven van een personeelslid van het agentschap met een bestuurs- of personeelsmandaat binnen een bedrijf dat geneesmiddelen produceert of van een organisatie die de belangen van die producenten verdedigt. Volgens de indieners is dit noodzakelijk om belangenvermenging te vermijden.

Amendement nr. 2

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere stellen bij amendement voor (stuk Senaat, nr. 3-1730/2, amendement nr. 2) in artikel 8, § 3, het tweede lid weg te laten. Dit is essentieel om belangenconflicten te voorkomen en moet uitdrukkelijk in de wet zelf worden vastgelegd.

De minister wijst er op dat het wetsontwerp moet samen gelezen worden met de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die zeer recent werd gewijzigd door de wet van 1 mei 2006. Het nieuw artikel 19^{quater}, § 2, voert reeds een cumulatieverbod in en ook een verbod op het hebben van financiële belangen in de geneesmiddelenindustrie. Het betreft hier de omzetting van de richtlijn 2001/83/EC van het Europees Parlement. Dit lijkt hem zeker voldoende te zijn als waarborg.

Artikel 9

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 10

Amendement nr. 3

Het amendement nr. 3 van de heer Beke en mevrouw De Schamphelaere (stuk Senaat, nr. 3-1730/2, amendement nr. 3) strekt ertoe het tweede lid van dit artikel aan te vullen met de woorden « evenals vertegenwoordigers van het kenniscentrum », dit om de samenwerking tussen het Agentschap en het kenniscentrum structureel te verankeren.

Amendement nr. 4

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere stellen bij amendement voor (stuk Senaat, nr. 3-1730/

n° 4), par lequel ils proposent de compléter l'alinéa 2 par les mots « ainsi que des associations de patients agréées ». Les auteurs de l'amendement souhaitent que les « consommateurs » — en l'occurrence, les patients — soient représentés au sein du comité consultatif.

Le ministre se dit plutôt favorable à ce que les patients soient représentés par les mutualités. Selon lui, il serait préférable de concrétiser la collaboration avec le centre d'expertise dans le cadre de l'article 7 de la loi en projet, plutôt qu'au sein du comité consultatif. En outre, l'énumération des représentants du comité consultatif dans la loi en projet ne se veut nullement exhaustive. Il est tout à fait possible que le Roi en modifie encore la composition si cela devait s'avérer nécessaire ou souhaitable.

Mme Van de Casteele plaidera, elle aussi, en faveur d'une représentation des patients au sein du comité consultatif. Elle partage l'avis du ministre en ce qui concerne le centre d'expertise.

Article 11

Il est demandé de préciser à qui le comité scientifique devra remettre des avis : à l'agence, au ministre ou aux Chambres législatives ?

Le ministre fait observer que le comité scientifique émet des avis à la demande du ministre ou de l'administrateur général. Il va de soi que ceux-ci transmettront l'avis à la personne qui le leur a demandé.

Article 12

Cet article ne suscite aucune observation.

Article 13

Le service des Affaires juridiques, de l'Évaluation de la législation et de l'Analyse documentaire formule une observation au sujet de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. Selon l'article 13 du projet de loi en discussion, les recettes résultant de l'application de l'article 225 précité peuvent être affectées au financement de l'Agence. Or, selon l'article 225 de la loi du 12 août 2000 elle-même, cela n'est pas possible. Il y aurait donc lieu d'adapter l'article 225.

Pour le ministre, il s'agit plutôt d'un problème de légistique. On pourrait envisager d'adapter l'article 225 de la loi du 12 août 2000 si cela s'avérait nécessaire, mais il n'y a pas urgence.

2, amendement nr. 4) het tweede lid aan te vullen met de woorden « en van de erkende patiëntenverenigingen ». De indieners wensen dat de « verbruikers », in dit geval de patiënten, vertegenwoordigd zijn in het raadgevend comité.

De minister wijst er op dat hij er de voorkeur aan geeft dat de patiënten door de mutualiteiten zouden vertegenwoordigd worden. De samenwerking met het Kenniscentrum ziet hij eerder realiseerbaar onder de bepaling van artikel 7 van deze wet, in plaats van in het raadgevend comité. Verder is het zo dat de opsomming in de wet van de vertegenwoordigers van et raadgevend comité zeker niet exhaustief bedoeld is. Het is zeker mogelijk dat de Koning de samenstelling alsnog aanpast indien dit nodig of wenselijk zou blijken.

Ook mevrouw Van de Casteele zal blijven ijveren voor een vertegenwoordiging van de patiënten in het raadgevend comité. Zij deelt de mening van de minister inzake het Kenniscentrum.

Artikel 11

Er wordt gevraagd te verduidelijken aan wie het Wetenschappelijk Comité adviezen zal moeten uitbrengen. Aan het agentschap, aan de minister of aan de Wetgevende Kamers ?

De minister merkt op dat het wetenschappelijk comité op vraag van de minister of de administrateur-generaal advies uitbrengt. Uiteraard zullen zij dat advies overmaken aan de persoon die het hen heeft gevraagd.

Artikel 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 13

De Dienst Juridische Zaken, Wetsevaluatie en Documentaire analyse maakt een opmerking over artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen. Luidens artikel 13 van het voorliggende wetsontwerp mogen de inkomsten afkomstig uit de toepassing van voormeld artikel 225 gebruikt worden voor de financiering van het Agentschap. Volgens artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 zelf mag dit echter niet. Artikel 225 zou dus moeten worden aangepast.

Volgens de minister betreft het eerder een legistiek probleem. Een aanpassing van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 kan overwogen worden indien dit nodig zou blijken, maar dat kan ook nog op een later tijdstip.

Une autre observation concerne la problématique des emprunts visés à l'article 13, § 3, et la question de la disposition applicable. S'agit-il de la disposition générale de l'article 12, § 1^{er}, de la loi du 16 mars 1954 ou de celle de l'article 13 du projet de loi à l'examen ?

Selon le ministre, c'est la disposition particulière de l'article 13 du projet de loi en discussion qui est d'application.

Articles 14 à 19

Les articles 14 à 19 ne donnent lieu à aucune observation.

Article 20

Amendement n° 5

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent un amendement (doc. Sénat, n° 3-1730/2, amendement n° 5), par lequel ils proposent de compléter cet article par un alinéa 2 qui donnera une base légale à l'arrêt d'exécution annoncé dans l'exposé des motifs.

Le ministre précise que cette mention figurait dans le texte original mais qu'elle a été supprimée à la demande du ministre de la Fonction publique.

Article 21

Amendement n° 6

M. Beke et Mme De Schamphelaere déposent un amendement (doc. Sénat, n° 3-1730/2, amendement n° 6), par lequel ils proposent de supprimer cet article. Le Conseil d'État a fait remarquer que le pouvoir conféré au Roi est à ce point large qu'il menace l'autonomie ainsi qu'un fonctionnement objectif de l'agence des médicaments.

Le ministre demande le rejet de l'amendement. Il fera examiner le problème et propose d'apporter ultérieurement au projet des adaptations qui répondront aux objections.

Articles 22 et 23

Les articles 22 et 23 ne donnent lieu à aucune observation.

Een andere opmerking betreft de problematiek van de leningen van artikel 13, § 3, en de bepaling die van toepassing is. Is dit de algemene bepaling van artikel 12, § 1, van de wet van 16 maart 1954, of is het de bepaling van artikel 13 van het voorliggende wetsontwerp ?

De minister meent dat de bijzondere bepaling van artikel 13 van het voorliggende wetsontwerp van toepassing is.

Artikelen 14 tot 19

Over de artikelen 14 tot 19 worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 20

Amendement nr. 5

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere stellen bij amendement voor (stuk Senaat, nr. 3-1730/2, amendement nr. 5) dit artikel aan te vullen met een tweede lid dat een wettelijke basis moet geven aan het in de memorie van toelichting aangekondigde uitvoeringsbesluit.

De minister verduidelijkt dat deze vermelding oorspronkelijk wel was voorzien, maar is weggelaten op verzoek van de minister van Ambtenarenzaken.

Artikel 21

Amendement nr. 6

De heer Beke en mevrouw De Schamphelaere stellen bij amendement voor (stuk Senaat, nr. 3-1730/2, amendement nr. 6) dit artikel weg te laten. De Raad van State heeft opgemerkt dat de machtiging aan de Koning zo ruim is dat de autonome en objectieve werking van het geneesmiddelenagentschap erdoor in gevaar komt.

De minister vraagt het amendement niet aan te nemen. Hij zal het probleem laten onderzoeken en stelt voor om op latere datum een wijziging aan te brengen aan het ontwerp die tegemoet komt aan de bezwaren.

Artikel 22 en 23

Over de artikelen 22 en 23 worden geen opmerkingen gemaakt.

V. VOTES

Les amendements n^{os} 1 à 6 sont rejetés par 8 voix contre 2.

L'ensemble du projet de loi tel qu'il a été corrigé par la commission a été adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Le rapport a été approuvé à l'unanimité des 9 membres présents.

Le rapporteur,
Jean CORNIL.

La présidente,
Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

VI. CORRECTIONS DE TEXTE

La commission approuve à l'unanimité les corrections rédactionnelles suivantes :

— à l'article 4, alinéa 2, 3^o, c, les mots « de l'Union européenne » sont insérés après les mots « les instances compétentes des autres États membres »;

— le texte néerlandais de l'article 4, alinéa 2, 4^o, i, est modifié comme suit : « *i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren* »;

— dans le texte français de l'article 4, alinéa 2, 4^o, i, les mots « et accessoires » sont ajoutés après les mots « dispositifs médicaux »;

— dans le texte néerlandais de l'article 4, alinéa 2, 7^o, les mots « *sanitaire vigilantie* » sont remplacés par les mots « *medische bewaking* »;

— dans le texte néerlandais de l'article 8, alinéa 1^{er}, le mot « *koninklijk* » est inséré entre les mots « *die in een* » et les mots « *besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad* »;

— dans le texte néerlandais de l'article 10, alinéa 1^{er}, les mots « *van het Agentschap* » sont insérés après les mots « *dat belast is met het adviseren* »;

— dans le texte néerlandais de l'article 13, § 1^{er}, 8^o, les mots « *elke andere inkomst* » sont remplacés par les mots « *alle andere inkomsten* »;

— à l'article 18, alinéa 15, les mots « en ce cas, l'alinéa 1^{er} est applicable » sont remplacés par les mots « dans ce cas, l'alinéa précédent est applicable »;

V. STEMMINGEN

De amendementen nrs 1 tot 6 worden verworpen met 8 tegen 2 stemmen.

Het wetsontwerp, zoals verbeterd door de commissie, wordt in zijn geheel aangenomen met 10 stemmen bij 2 onthoudingen.

Het verslag wordt goedgekeurd met eenparigheid van de 9 aanwezige leden.

De rapporteur,
Jean CORNIL.

De voorzitter,
Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

VI. TEKSTCORRECTIES

De commissie stemt unaniem in met de volgende tekstcorrecties :

— in artikel 4, tweede lid, 3^o, c, worden achter de woorden « de bevoegde instanties van de andere lidstaten », de woorden « van de Europese Unie » toegevoegd;

— de Nederlandse tekst van artikel 4, tweede lid, 4^o, i, wordt als volgt gewijzigd : « *i. De instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren* »;

— in de Franse tekst van artikel 4, tweede lid, 4^o, i, worden de woorden « et accessoires » toegevoegd na de woorden « dispositifs médicaux »;

— in artikel 4, tweede lid, 7^o, worden in de Nederlandse tekst de woorden « *sanitaire vigilantie* » vervangen door de woorden « *medische bewaking* »;

— in artikel 8, eerste lid, wordt het woord « *koninklijk* » ingevoegd tussen de woorden « *die in een* » en de woorden « *besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad* »;

— in de Nederlandse tekst van artikel 10, eerste lid, worden de woorden « van het Agentschap » ingevoegd na de woorden « dat belast is met het adviseren »;

— in artikel 13, § 1, 8^o, worden de woorden « *elke andere inkomst* » vervangen door de woorden « *alle andere inkomsten* »;

— in artikel 18, vijftiende lid, worden de woorden « in dat geval is het eerste lid van toepassing » vervangen door de woorden « in dat geval is het vorige lid van toepassing »;

— à l'article 19, le renvoi à l'entrée en vigueur de la présente loi est remplacé chaque fois par un renvoi au 1^{er} janvier 2007;

— à l'article 21, les mots « après l'entrée en vigueur de la présente loi » sont remplacés par les mots « après le 1^{er} janvier 2007 »;

— à l'article 23, 2^e alinéa, les mots « Toutefois, les articles 3, 8, 15, 18 et 20 » sont remplacés par les mots « Toutefois, les articles 3, 8, 15, 18, 20 et 23 ».

— in artikel 19 worden de woorden « de inwerkingtreding van deze wet » telkens vervangen door de woorden « 1 januari 2007 »;

— in artikel 21 worden de woorden « de inwerkingtreding van deze wet » vervangen door de woorden « 1 januari 2007 »;

— in artikel 23, tweede lid, worden de woorden « De artikelen 3, 8, 15, 18 en 20 » vervangen door de woorden « De artikelen 3, 8, 15, 18, 20 en 23 ».