

CHAPITRE 2. — *Modification de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises d'électricité et les règles d'intervention pour leur prise en charge*

**Art. 2.** A l'article 12bis de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises d'électricité et les règles d'intervention pour leur prise en charge, modifié par l'arrêté royal du 5 mars 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2, rédigé comme suit :

« A titre d'avance supplémentaire sur le remboursement visé à l'article 12 relatif à la fourniture d'électricité aux clients protégés résidentiels désignés par le Roi conformément à l'article 20, § 2/1, alinéa 2, de la loi, un montant de 22 millions d'euros est versé au plus tard le 20 décembre 2021 aux fournisseurs par la CREG. Ledit montant est puisé dans les moyens présents dans le Fonds et visés à l'article 21bis, § 1/1, de la loi, et il est réparti de manière proportionnelle entre les fournisseurs, sur la base du nombre de clients protégés résidentiels de chaque fournisseur au 30 septembre 2021. »

2° dans l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 3, les mots « l'alinéa 1<sup>er</sup> » sont remplacés par les mots « cet article » et les mots « dans le mois suivant la notification » sont remplacés par les mots « au plus tard le 31 octobre 2023 ».

### CHAPITRE 3. — *Dispositions finales*

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Le ministre qui a l'économie dans ses attributions et la ministre qui a l'énergie dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Économie,  
P.-Y. DERMAGNE

La Ministre de l'Énergie,  
T. VAN DER STRAETEN

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de elektriciteitsbedrijven en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan*

**Art. 2.** In artikel 12bis van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de elektriciteitsbedrijven en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan, gewijzigd bij koninklijk besluit van 5 maart 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

“Bij wijze van aanvullend voorschot op de in artikel 12 bedoelde terugbetaling met betrekking tot de levering van elektriciteit aan de beschermde residentiële afnemers aangewezen door de Koning overeenkomstig artikel 20, § 2/1, tweede lid van de wet, wordt uiterlijk op 20 december 2021 een bedrag van 22 miljoen euro uitbetaald door de CREG aan de leveranciers. Dit bedrag wordt geput uit de in het Fonds aanwezige middelen bedoeld in artikel 21bis, § 1/1 van de wet en wordt proportioneel verdeeld over de leveranciers op basis van het aantal beschermde residentiële afnemers van elke leverancier per 30 september 2021.

2° in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “het eerste lid” vervangen door de woorden “dit artikel” en worden de woorden “binnen de maand na de kennisgeving” vervangen door de woorden “uiterlijk op 31 oktober 2023”.

### HOOFDSTUK 3. — *Slotbepalingen*

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Economie en de Minister bevoegd voor Energie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,  
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Energie,  
T. VAN DER STRAETEN

### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/43403]

16 DECEMBRE 2021. — Arrêté royal relatif au financement des activités effectuées par l'afmps en vertu des lois du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 34/2, § 3, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 47, § 3, inséré par la loi du 7 avril 2019 et l'article 62, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 27 juillet 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 6 octobre 2021 ;

Vu l'avis 70.137/3 du Conseil d'Etat, donné le 5 octobre 2021, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/43403]

16 DECEMBER 2021. — Koninklijk besluit betreffende de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het fagg krachtens de wetten van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 34/2, § 3, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 47, § 3, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, en artikel 62, § 1, tweede lid ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 27 juli 2021;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 6 oktober 2021;

Gelet op het advies 70.137/3 van de Raad van State, gegeven op 5 oktober 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Financement de l'AFMPS pour les activités effectuées en matière d'essais cliniques*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour le financement des activités de l'AFMPS effectuées en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et de l'article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'AFMPS reçoit une avance d'un montant de 5.947.139 d'euros par an à partir de 2022, par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

**Art. 2.** Pour l'application de l'article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le coût forfaitaire par type de dossier est fixé à :

1<sup>o</sup> 16.615,23 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup> ou 8<sup>o</sup>, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

2<sup>o</sup> 11.822,79 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique de phase I où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

3<sup>o</sup> 6.478,89 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

4<sup>o</sup> 1.423,14 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 5<sup>o</sup>, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;

5<sup>o</sup> 1.491,43 euros lorsque l'AFMPS traite une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;

6<sup>o</sup> 9.374,41 euros lorsque l'AFMPS traite une demande mononationale d'autorisation d'essai clinique, autre qu'une demande visée au 7<sup>o</sup> ou 8<sup>o</sup> ;

7<sup>o</sup> 7.859,30 euros lorsque l'AFMPS traite une demande visée à l'article 22 de la loi du 7 mai 2017 ;

8<sup>o</sup> 4.304,77 euros lorsque l'AFMPS traite une demande mononationale d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, telle que visée par l'article 2, paragraphe 2, 3. du Règlement ;

9<sup>o</sup> 1.817,68 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du Règlement ou conformément à l'article 22 du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur ;

10<sup>o</sup> 521,76 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du Règlement ou conformément à l'article 22 du Règlement, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné ;

11<sup>o</sup> 290,24 euros lorsque l'AFMPS traite une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 20 du Règlement.1<sup>o</sup>

**Art. 3.** Pour l'application de l'article 34/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le coût forfaitaire pour le traitement par l'AFMPS d'une demande de modifications substantielles du protocole d'un essai clinique conformément à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est fixé à 1818 euros.

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Les montants visés aux articles 1<sup>er</sup> à 3 sont adaptés annuellement, de plein droit, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

§ 2. L'indice de départ du montant visé à l'article 1<sup>er</sup> est celui du mois de septembre 2021.

L'indice de départ des montants visés à l'article 2 et à l'article 3 est celui du mois de septembre 2017.

§ 3. Les montants indexés sont publiés sur le site internet de l'AFMPS.

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Financiering van het FAGG voor activiteiten op het gebied van klinische proeven*

**Artikel 1.** Voor de financiering van de activiteiten op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ontvangt het FAGG per jaar vanaf 2022 een voorschot van 5.947.139 euro via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

**Art. 2.** Voor de toepassing van artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt de forfaitaire kost per type dossier vastgesteld op:

1<sup>o</sup> 16.615,23 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef, andere dan een aanvraag bedoeld in de bepalingen onder 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup>, of 8<sup>o</sup>, behandelt, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;

2<sup>o</sup> 11.822,79 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef van fase 1 behandelt, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;

3<sup>o</sup> 6.478,89 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 3. van de Verordening, behandelt, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;

4<sup>o</sup> 1.423,14 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef, andere dan een aanvraag bedoeld in de bepaling onder 5<sup>o</sup>, behandelt, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat;

5<sup>o</sup> 1.491,43 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 3. van de Verordening, behandelt, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat;

6<sup>o</sup> 9.374,41 euro wanneer het FAGG een mononationale aanvraag tot toelating van een klinische proef behandelt, andere dan een aanvraag bedoeld in de bepalingen onder 7<sup>o</sup> of 8<sup>o</sup>;

7<sup>o</sup> 7.859,30 euro wanneer het FAGG een aanvraag behandelt zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 7 mei 2017;

8<sup>o</sup> 4.304,77 euro wanneer het FAGG een mononationale aanvraag tot toelating van een klinische proef met beperkte interventie zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 3. van de Verordening, behandelt;

9<sup>o</sup> 1.817,68 wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging van de klinische proef behandelt, overeenkomstig artikel 18 van de Verordening of overeenkomstig artikel 22 van de Verordening, waarbij België optreedt als rapporterende lidstaat;

10<sup>o</sup> 521,76 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging van de klinische proef behandelt, overeenkomstig artikel 18 van de Verordening of overeenkomstig artikel 22 van de Verordening, waarbij België optreedt als betrokken lidstaat;

11<sup>o</sup> 290,24 euro wanneer het FAGG een aanvraag tot substantiële wijziging van de klinische proef behandelt overeenkomstig artikel 20 van de Verordening.

**Art. 3.** Voor de toepassing van artikel 34/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt de forfaitaire prijs voor de behandeling door het FAGG van een aanvraag tot substantiële wijziging van het protocol van een klinische proef overeenkomstig artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon op 1818 euro vastgesteld.

**Art. 4.** § 1. De bedragen bedoeld in de artikelen 1 tot 3 worden jaarlijks van rechtswege aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

§ 2. Het aanvangsindexcijfer van het bedrag bedoeld in artikel 1 is dat van de maand september 2021.

Het aanvangsindexcijfer van de bedragen bedoeld in artikel 2 en in artikel 3 is dat van de maand september 2017.

§ 3. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt op de website van het FAGG.

**Art. 5.** Le montant de la différence reversée au Trésor en vertu de l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et de l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est égal à l'avance visée à l'article 1<sup>er</sup> diminuée des montants du financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu des articles 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et 47, § 1<sup>er</sup> de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et, pour 2022, d'un montant maximal de 370.266 euros.

Si la somme des montants du financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu de ces mêmes articles et, pour 2022, le montant maximal visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> dépasse le montant de l'avance visée à l'article 1<sup>er</sup>, le montant de cet excédent sera attribué à l'AFMPS via les crédits visés à l'article 13, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de la loi du 20 juillet 2006 portant création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

**Art. 6.** L'article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

#### CHAPITRE 2. — Dispositions modificatives

**Art. 7.** L'article 32/1 de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain est remplacé par ce qui suit :

« Art. 32/1. Le financement par l'Etat des activités de l'AFMPS en vertu de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est réglé par l'arrêté royal du 16 décembre 2021 relatif au financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu des lois du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. ».

**Art. 8.** Les articles 32/2 à 32/4 du même arrêté sont abrogés.

#### CHAPITRE 3. — Dispositions finales

**Art. 9.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

**Art. 10.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Fr. VANDENBROUCKE

**Art. 5.** Het bedrag van het verschil, dat aan de Schatkist teruggestort wordt overeenkomstig artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is gelijk aan de in artikel 1 bedoelde voorschot, verminderd met de bedragen van de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens artikelen 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en 47, § 1, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, voor 2022, met een maximaal bedrag van 370.266 euro.

Indien de som van de bedragen van de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens dezelfde artikelen en, voor 2022, het maximale bedrag het bedrag van de in artikel 1 bedoelde voorschot overschrijdt, dan wordt het bedrag van deze overschrijding toegekend, via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1<sup>o</sup> van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

**Art. 6.** artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik treedt in werking op 1 januari 2022.

#### HOOFDSTUK 2. — Wijzigingsbepalingen

**Art. 7.** Artikel 32/1 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt vervangen als volgt:

“Art. 32/1. De financiering door de Staat van de activiteiten van het FAGG op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt geregeld door het koninklijk besluit van 16 december 2021 betreffende de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG krachtens de wetten van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”.

**Art. 8.** Artikelen 32/2 tot 32/4 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

#### HOOFDSTUK 3. — Slotbepalingen

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2022.

**Art. 10.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Fr. VANDENBROUCKE

### GRONDWETTELIJK HOF

[2021/205278]

#### Uittreksel uit arrest nr. 155/2021 van 28 oktober 2021

Rolnummer 7411

*In zake* : het beroep tot vernietiging van hoofdstuk 7, afdeling 2 (inzonderheid de artikelen 26 tot 28), van het Vlaamse programmadecreet « bij de begroting van 2020 » van 20 december 2019, ingesteld door de gemeente Tessenderlo en het openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn van Tessenderlo.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters L. Lavrysen en P. Nihoul, de rechters J.-P. Moerman, T. Giet, R. Leysen, J. Moerman, M. Pâques, Y. Kherbache, T. Detienne en D. Pieters, en, overeenkomstig artikel 60bis van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, emeritus voorzitter F. Daouit en emeritus rechter T. Merckx-Van Goey, bijgestaan door de griffier F. Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter L. Lavrysen,

wijst na beraad het volgende arrest :

#### I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 juni 2020 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 1 juli 2020, is beroep tot vernietiging ingesteld van hoofdstuk 7, afdeling 2 (inzonderheid de artikelen 26 tot 28), van het Vlaamse programmadecreet « bij de begroting van 2020 » van 20 december 2019 (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2019) door de gemeente Tessenderlo en het openbaar centrum voor maatschappelijk welzijn van Tessenderlo, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Taelemans, advocaat bij de balie van Antwerpen.

(...)