

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 mai 2021

PROJET DE LOI

**portant des mesures de gestion
de la pandémie COVID-19 et
d'autres mesures urgentes
dans le domaine des soins de santé**

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
M. Robby DE CALUWÉ

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif du vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ..	3
II. Discussion générale.....	11
III. Discussion des articles.....	36
IV. Votes.....	51

*Voir:*Doc 55 **1929/ (2020/2021)**:

001: Projet de loi.

002 et 003: Amendements.

Voir aussi:

005: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 mei 2021

WETSONTWERP

**houdende maatregelen ter beheersing
van de COVID-19-pandemie en
andere dringende maatregelen
in het domein van de gezondheidszorg**

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Robby DE CALUWÉ**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.....	3
II. Algemene bespreking.....	11
III. Artikelsgewijze bespreking.....	36
IV. Stemmingen	51

*Zie:*Doc 55 **1929/ (2020/2021)**:

001: Wetsontwerp.

002 en 003: Amendementen.

Zie ook:

005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

04541

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

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V Nathalie Muylle
PVDA-PTB Thierry Warmoes
Open Vld Robby De Caluwé
Vooruit Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
N. ., Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH Catherine Fonck

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

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 55 0000/000 Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA Questions et Réponses écrites
CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV Compte Rendu Analytique
Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu
CRIV intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit
des interventions (avec les annexes)
PLEN Séance plénière
COM Réunion de commission
MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting bij de numerering van de publicaties:

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV Beknopt Verslag
Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN Plenum
COM Commissievergadering
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, auquel l'assemblée plénière de la Chambre du 22 avril 2021 a accordé l'urgence, au cours de ses réunions des 27 et 28 avril 2021.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU VICE-PREMIER MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

1. *Introduction*

De nombreuses mesures ont déjà été mises en œuvre dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Elles ne suffisent toutefois pas à maîtriser la pandémie, d'une part car certaines de ces mesures expirent et doivent être remplacées et, d'autre part, car un certain nombre de nouvelles mesures s'imposent.

Du fait que de nombreuses nouvelles mesures continuent à être élaborées sur la base de la législation existante, la présente note résume tout d'abord les mesures prises jusqu'à présent. Vous aurez ensuite un aperçu de la nouvelle législation nécessaire pour pouvoir continuer à endiguer la crise. Les nouvelles mesures se rapportent notamment aux médicaments et dispositifs médicaux, au financement des hôpitaux, à la réalisation de la politique de testing, au traçage et à l'enregistrement des vaccinations pour détecter des effets secondaires indésirables.

2. *Mesures prises précédemment*

2.1 Durant la première vague, de nombreuses mesures ont été prises pour assurer l'approvisionnement de médicaments et de dispositifs médicaux.

Ainsi, par arrêté ministériel¹, le Code de droit économique² a été utilisé pour assurer l'approvisionnement de produits critiques comme les masques buccaux pour le système des soins de santé.

Des mesures ont été prises concernant la préparation et la délivrance de médicaments et l'utilisation et la distribution de dispositifs médicaux dans les établissements de soins³.

¹ Arrêté ministériel du 23 mars 2020 portant des mesures d'urgence pour limiter la propagation du coronavirus COVID-19.

² Code de droit économique du 28 février 2013.

³ Arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat de urgentie bekwaam tijdens de plenaire vergadering van 22 april 2021, besproken tijdens de vergaderingen van 27 en 28 april 2021.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

1. *Inleiding*

In het kader van de COVID-19-pandemie werden reeds heel wat maatregelen genomen. Deze volstaan evenwel niet om de pandemie te beheersen, enerzijds omdat een aantal van deze maatregelen verstrijken en vervangen dienen te worden, en anderzijds omdat een aantal andere nieuwe maatregelen zich opdringen.

Omdat heel wat nieuwe maatregelen voortbouwen op bestaande wetgeving worden in onderhavige nota de tot nog toe belangrijkste genomen maatregelen eerst kort in herinnering gebracht. Daarna wordt een overzicht geboden van de nieuwe wetgeving die nodig is om de crisis verder te kunnen bedwingen. De nieuwe maatregelen hebben onder meer betrekking op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, de financiering van ziekenhuizen, de realisatie van het testbeleid, de tracering en de registratie van de vaccinaties om ongewenste neveneffecten op te sporen.

2. *Eerder getroffen maatregelen*

2.1. Tijdens de eerste golf werden tal van maatregelen getroffen om de bevoorrading van geneesmiddelen en hulpmiddelen te verzekeren.

Zo werd bij ministerieel besluit¹ gebruik gemaakt van het wetboek van Economisch Recht² om het aanbod van kritieke producten zoals mondklappers te verzekeren voor het gezondheidszorgsysteem.

Maatregelen werden getroffen inzake de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen³.

¹ Ministerieel besluit van 23 maart 2020 houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het coronavirus COVID-19 te beperken.

² Wetboek van 28 februari 2013 van Economisch Recht.

³ Koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik van de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.

Pour soulager les soins de première ligne, compte tenu de l'éventuelle concomitance de la pandémie avec la saison grippale, les pharmaciens ont été autorisés, par arrêté royal⁴, à prescrire sous des conditions strictes les vaccins contre la grippe saisonnière.

Pendant la pandémie de SARS-COV-2, il a été fait appel à des "médicaments non autorisés" pour répondre aux pénuries sur le marché européen. L'arrêté royal n° 34⁵ réglemente la mise à disposition (y compris la distribution et la délivrance) de médicaments à usage humain non autorisés en Belgique, obtenus par l'État belge. Ledit arrêté est toutefois arrivé à échéance le 31 mars 2021; ses dispositions pertinentes sont prolongées et précisées dans le projet de loi à l'examen.

Il en va de même pour la distribution contrôlée de médicaments pour laquelle il était possible d'invoquer jusqu'au 31 mars 2021 un arrêté royal⁶ qui constituait la base juridique notamment pour restreindre et interdire l'exportation de médicaments ou matières premières, restreindre la délivrance de médicaments, y compris les préparations magistrales ou officinales, redistribuer les stocks de médicaments ou matières premières et réquisitionner les stocks d'un médicament. En attendant la mise en œuvre du projet de loi à l'examen, cet arrêté a été partiellement prorogé pour une courte période par un récent arrêté royal⁷. Les mesures de cet arrêté sont reprises et précisées dans l'avant-projet de loi.

2.2. Dans le cadre de l'assurance maladie, de nombreuses mesures visant à lutter contre la pandémie de COVID-19 ont été mises en œuvre par l'arrêté royal n° 20 modifié par l'arrêté royal n° 28⁸. Ces mesures concernaient notamment les schémas d'irradiation pour les patientes atteintes d'un cancer du sein, de nouvelles prestations aux soins intensifs, les soins à distance, le

Om de eerstelijnszorg te ontlasten, werd, in het licht van de mogelijke samenloop van de pandemie met de seizoengriep, bij koninklijk besluit⁴ aan apothekers toelating verleend om onder strikte voorwaarden vaccins tegen seizoengriep voor te schrijven.

Er werd gedurende de SARS-COV-2-pandemie, beroep gedaan op "niet-vergunde geneesmiddelen", ten einde het hoofd te bieden aan tekorten op de Europese markt. De ter beschikkingstelling (o.a. verdeling en aflevering) in België van niet-vergunde geneesmiddelen voor menselijk gebruik verkregen door de Belgische Staat werd geregeld door het koninklijk besluit nr. 34⁵. Dit besluit trad evenwel buiten werking op 31 maart 2021; de relevante bepalingen ervan worden in het voorliggend wetsontwerp verlengd en verfijnd.

Hetzelfde geldt voor de gecontroleerde distributie van geneesmiddelen waarvoor men tot 31 maart 2021 beroep kon doen op een koninklijk besluit⁶ dat de juridische basis vormde voor onder meer de beperking en het verbod op de uitvoer van geneesmiddelen-grondstoffen, de beperking van de aflevering van geneesmiddelen miv magistrale of officinale bereidingen, de herverdeling van voorraden van geneesmiddelen/grondstoffen en het opvorderen van voorraden van een geneesmiddel. In afwachting van de realisatie van voorliggend wetsontwerp werd dit besluit voor een korte periode gedeeltelijk verlengd door een recent koninklijk besluit⁷. De maatregelen van dit besluit worden in het voorontwerp van wet hernomen en verder verfijnd.

2.2. In het kader van de ziekteverzekering werden door het koninklijk besluit nr. 20 gewijzigd door het koninklijk besluit nr. 28⁸, tal van maatregelen getroffen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie. Deze hadden onder meer betrekking op de bestralingschema's voor patiënten met borstkanker, nieuwe verstrekkingen op intensieve zorgen, zorg op afstand, de financiering van

⁴ Arrêté royal du 30 septembre 2020 portant exécution de l'article 1^{er} de la loi du 19 janvier 1961.

⁵ Arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020 portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, 1°, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19.

⁶ Arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2.

⁷ Arrêté royal du 8 avril 2021 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2.

⁸ Arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé. Arrêté royal n° 28 du 3 juin 2020 modifiant l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé.

⁴ Koninklijk besluit van 30 september 2020 ter uitvoering van artikel 1 van de wet van 19 januari 1961.

⁵ Koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19.

⁶ Koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

⁷ Koninklijk besluit van 8 april 2021 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

⁸ Koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Koninklijk besluit nr. 28 van 3 juni 2020 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

financement de structures de soins intermédiaires pour la prolongation des soins, les soins à domicile pour les patients COVID-19, le financement des centres de triage et de prélèvement et le remboursement de tests, et le financement de matériel de protection.

Par ailleurs, l'arrêté royal n°21⁹ a promulgué une série de modifications temporaires de la législation AMI pour assurer la continuité des soins à la suite de la pandémie. Il fallait surtout éviter que le traitement et le remboursement soient interrompus à la suite des mesures de confinement qui ont été prises par les autorités.

2.3. Le ministre renvoie aussi aux arrêtés royaux n°10¹⁰ et n°35¹¹ octroyant une double avance aux hôpitaux, la loi¹² qui aide à réaliser le plan d'urgence hospitalier par le biais d'une politique de prise en charge sélective et une meilleure répartition des patients, la loi¹³ autorisant, sous des conditions strictes et pour une durée limitée dans le temps, des personnes non légalement qualifiées à poser des actes infirmiers afin de prêter main forte au sein d'équipes structurées sous la supervision d'infirmiers et la loi relative aux tests antigéniques¹⁴.

2.4. En exécution de cette dernière loi, un arrêté royal¹⁵ a entre-temps levé l'interdiction de mise à disposition d'autotests. Ces derniers peuvent être fournis par un pharmacien. Le pharmacien donne des informations sur l'utilisation des autotests à la personne qui en achète

schakelzorgcentra voor verlengde zorg, de thuisverpleging voor COVID-19 patiënten, de financiering van triage-en afnamecentra en de terugbetaling van testen, de financiering van beschermingsmateriaal.

Daarnaast werd ook nog het koninklijk besluit nr. 21⁹ uitgevaardigd met een reeks van tijdelijke aanpassingen aan de ZIV-wetgeving om de continuïteit van zorg ten gevolge van de pandemie te verzekeren. Met name diende te worden vermeden dat de behandeling en terugbetaling zou worden onderbroken ingevolge de inperkingsmaatregelen die door de overheid werden getroffen.

2.3. De minister verwijst ook naar het koninklijk besluit nr. 10¹⁰ en het koninklijk besluit nr. 35¹¹ waardoor ziekenhuizen reeds tweemaal een voorschot kregen, de wet¹² die het noodplan van de ziekenhuizen helpt realiseren door een selectief opnamebeleid en een betere spreiding van de patiënten, de wet¹³ die onder strikte voorwaarden en beperkt in de tijd toelaat om verpleegkundige handelingen te laten uitvoeren door niet-verpleegkundigen om meer handen aan het bed te hebben in het kader van gestructureerde teams onder leiding van verpleegkundigen en de wet inzake de antigeentesten¹⁴.

2.4. Inmiddels werd in uitvoering van laatst genoemde wet door een koninklijk besluit¹⁵ het verbod tot terbeschikkingstelling van zelftesten opgeheven. Deze kunnen door een apotheker worden afgeleverd. De apotheker informeert de persoon die zelftesten aankoopt over

⁹ Arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19.

¹⁰ Arrêté royal n°10 du 19 avril 2020 permettant l'octroi, les modalités de répartition et de liquidation d'une avance aux hôpitaux généraux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19.

¹¹ Arrêté royal n° 35 modifiant l'arrêté royal n° 10 du 19 avril 2020 permettant l'octroi, les modalités de répartition et de liquidation d'une avance aux hôpitaux généraux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19.

¹² Loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19.

¹³ Loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier.

¹⁴ Loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

¹⁵ Arrêté royal du 24 mars 2021 portant exécution de l'article 3, § 2, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

⁹ Koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering.

¹⁰ Koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020 voor de toekenning van en de regels voor de verdeling en vereffening van een voorschot aan de algemene ziekenhuizen in het kader van de epidemie door het coronavirus COVID-19.

¹¹ Koninklijk besluit nr. 35 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 10 van 19 april 2020 voor de toekenning van en de regels voor de verdeling en vereffening van een voorschot aan de algemene ziekenhuizen in het kader van de epidemie door het coronavirus COVID-19.

¹² Wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie.

¹³ Wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn.

¹⁴ Wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

¹⁵ Koninklijk besluit van 24 maart 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

et lui rappelle la nécessité de consulter un médecin si le résultat du test est positif.

Une initiative législative¹⁶ a récemment été approuvée et modifie la loi relative aux tests antigéniques, permettant aux pharmaciens de fournir des tests antigéniques rapides aux praticiens d'une profession des soins de santé. En outre, le Roi a été habilité à fixer les conditions et règles relatives au *testing* à répétition dans les entreprises et institutions. Les résultats positifs doivent être notifiés à Sciensano. Un arrêté d'exécution¹⁷ réglemente l'intervention de l'assurance maladie pour les autotests.

3. *Nouvelles mesures*

Vu la limitation dans le temps de l'application de certaines mesures, il importe que le gouvernement belge prenne des mesures supplémentaires à court terme. Ces mesures figurent dans le projet de loi à l'examen.

Cette crise a démontré qu'il faut pouvoir agir rapidement pour continuer à garantir le bon fonctionnement du système des soins de santé. Le projet de loi à l'examen porte sur plusieurs thématiques.

3.1. *Limiter le risque de pénurie de médicaments*

Tout d'abord, les autorités compétentes doivent pouvoir limiter au maximum le risque de pénuries de médicaments pour le traitement de la COVID-19.

3.1.1. Sur la base de l'expérience acquise durant la crise actuelle, le projet de loi à l'examen définit la base légale du maintien d'un stock stratégique de médicaments et de matériel de protection. Il est également prévu de contrôler les stocks dans divers types d'institutions, parmi lesquelles les hôpitaux, afin de pouvoir identifier rapidement les lieux où apparaissent des pénuries. La constitution et la gestion de ce stock stratégique est une mission du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui peut se faire aider dans cette mission par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Un arrêté royal devra régler plus précisément les modalités de cette mission. Le projet de loi à l'examen la définit comme une mission au caractère permanent.

¹⁶ Loi du 2 avril 2021 relative aux tests antigéniques et à l'autotesting..

¹⁷ Arrêté royal du 2 avril 2021 portant exécution de l'article 10/2, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

het gebruik van zelftesten en wijst de patiënt erop dat hij in geval van een positief resultaat een arts dient te raadplegen.

Recentelijk werd een wetgevend initiatief goedgekeurd¹⁶ dat de antigeentestwet wijzigt, waardoor apothekers snelle antigeentesten kunnen afleveren aan beoefenaars van een gezondheidsberoep. Tevens werd de Koning gemachtigd voorwaarden en regels te bepalen voor het repetitief testen in bedrijven en instellingen. De positieve resultaten moeten worden meegedeeld aan Sciensano. Een uitvoeringsbesluit¹⁷ regelt de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor zelftesten.

3. *Nieuwe maatregelen*

Gelet op de beperking in de tijd van een aantal maatregelen is het van belang dat de Belgische overheid op korte termijn bijkomende maatregelen neemt. Dit vormt het voorwerp van voorliggend wetsontwerp.

Deze crisis heeft aangetoond dat snel moet kunnen worden ingegrepen om de goede werking van het gezondheidszorgsysteem te blijven garanderen. Het wetsontwerp heeft betrekking op meerdere thema's.

3.1. *Risico beperken van een tekort aan geneesmiddelen*

Vooreerst moet de bevoegde overheid het risico op tekorten aan geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 maximaal kunnen beperken.

3.1.1. Gelet op de opgedane ervaring in de huidige crisis wordt met het ontwerp van wet de wettelijke basis gelegd voor het bijhouden van een strategische stock van geneesmiddelen en beschermingsmiddelen. Tevens wordt voorzien in een monitoring van voorraden in diverse soorten van instellingen, waaronder ziekenhuizen, zodat snel kan nagegaan worden waar zich tekorten voordoen. Het opbouwen en het beheer van deze strategische stock is een opdracht voor de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die zich in deze opdracht kan laten bijstaan door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorgproducten (FAGG). Een koninklijk besluit dient deze opdracht nader te regelen. Dit is in het ontwerp van wet een permanente opdracht.

¹⁶ Wet van 2 april 2021 inzake antigeen-en zelftesting.

¹⁷ Koninklijk besluit tot uitvoering van 2 april 2021 tot uitvoering van artikel 10/2 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

3.1.2. Les mesures de crise en matière de médicaments et de dispositifs médicaux concernent un domaine pour lequel il existe une législation d'harmonisation à l'échelle européenne. Dans le cadre de la mise en œuvre de mesures, il convient dès lors de tenir compte des obligations découlant des traités que la Belgique doit respecter en sa qualité d'État membre de l'Union européenne.

Avant de faire usage de la possibilité d'imposer des mesures de crise, il convient d'examiner si celles-ci se justifient du point de vue de la santé et de la vie des citoyens. Il faut également les notifier à la Commission européenne, qui les soumettra à une procédure de contrôle.

Dans le cadre de son élaboration, le projet de loi à l'examen a fait l'objet de nombreuses discussions avec la Commission européenne et les observations formulées ont été prises en compte lors de sa rédaction.

3.1.2.1. Des accords ont ainsi été conclus avec la Commission européenne concernant une procédure de "pré-notification" à suivre en cas d'exportation de médicaments critiques, dont une liste doit être dressée. Cette notion "d'exportation" revêt dans le cas présent une portée limitée. Il doit s'agir de médicaments qui sont limités au marché belge, pour lesquels une indisponibilité existe. D'autres formes d'interdiction d'exportation ne sont pas possibles. Chaque notification va de pair avec une évaluation *ad hoc* effectuée par l'Agence belge des médicaments, en tenant compte des besoins en matière de santé publique. À la lumière de ce qui précède, plusieurs notions ont été définies de manière plus précise: l'exportation, le médicament critique et l'indisponibilité. Une obligation de notification à la Commission européenne est également prévue.

3.1.2.2. En concertation avec la Commission européenne, les dispositions relatives aux médicaments non autorisés ont été précisées, tant en ce qui concerne la description que les conditions d'utilisation. Il s'agit de médicaments alternatifs ne pouvant être mis à disposition qu'à la demande d'un pharmacien et uniquement sur présentation d'une prescription médicale. Des indications thérapeutiques peuvent être définies à cet effet. Les médicaments alternatifs ne peuvent pas être mis sur le marché mais doivent figurer dans le stock stratégique.

3.1.2.3. Les dispositifs non conformes peuvent être utilisés sous des conditions strictes moyennant un ré-étiquetage et un reconditionnement. Des directives qui autorisent ces dispositifs non conformes sont établies et

3.1.2. De crisismaatregelen inzake geneesmiddelen en hulpmiddelen betreffen een domein waarvoor op Europees vlak een harmonisatiewetgeving geldt. Er dient bij het nemen van maatregelen dan ook rekening te worden gehouden met de verdragsverplichtingen van België als lidstaat van de Europese Unie.

Alvorens gebruik te maken van de mogelijkheid om crisismaatregelen te treffen dient te worden nagegaan of deze gerechtvaardigd zijn op grond van de gezondheid en het leven van de burgers. Hiervan dient kennis te worden gegeven aan de Europese Commissie, die de maatregelen onderwerpt aan een toetsingsprocedure.

Bij het opmaken van het ontwerp van wet werden met de Europese Commissie meerdere besprekingen gevoerd en werd bij de redactie rekening gehouden met de geformuleerde opmerkingen.

3.1.2.1. Zo werden met de Europese Commissie afspraken gemaakt inzake een te volgen procedure van pre-notificatie ingeval van export van kritieke geneesmiddelen, waarvan een lijst dient te worden opgemaakt. De notie "export" heeft hier een beperkte draagwijdte. Het moet gaan om geneesmiddelen die beperkt zijn tot de Belgische markt, waarvoor een onbeschikbaarheid bestaat. Andere vormen van exportverbod zijn niet mogelijk. Voor elke notificatie dient een *ad hoc* beoordeling in de schoot van het Belgisch geneesmiddelenagentschap te gebeuren, rekening houdend met de volksgezondheidsbehoeften. In het licht hiervan werden een aantal begrippen nader gedefinieerd: zoals export, kritiek geneesmiddel en onbeschikbaarheid. Er is ook een meldingsplicht aan de Europese Commissie.

3.1.2.2. In overleg met de Europese Commissie werden de bepalingen met betrekking tot de niet-vergunde geneesmiddelen nader verfijnd, zowel qua omschrijving als onder welke voorwaarden deze mogen worden gebruikt. Het betreft alternatieve geneesmiddelen die slechts ter beschikking mogen worden gesteld op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch getuigschrift. Daartoe kunnen therapeutische indicaties worden vastgesteld. De alternatieven mogen niet in de handel worden gebracht maar dienen opgenomen te worden in de strategische stock.

3.1.2.3. Hulpmiddelen die niet conform zijn kunnen onder strikte voorwaarden worden gebruikt mits heretikettering en herverpakking. Richtlijnen worden vastgesteld waaronder niet conforme hulpmiddelen kunnen worden

des limites à leur utilisation peuvent être fixées. C'était le cas auparavant avec les masques non conformes.

3.1.2.4. Le projet de loi à l'examen prévoit la possibilité d'autoriser des dérogations pour la création de dispositifs "*in house*". Les hôpitaux peuvent les sous-traiter à des tiers sous de très strictes conditions. Ainsi, il ne peut y avoir aucun autre dispositif disponible dans le délai requis pour le traitement des patients, les tâches et responsabilités doivent être fixées dans un contrat entre l'hôpital et le prestataire de services externe, un système de traçabilité doit être mis en place et les dispositifs doivent être stérilisés avant usage.

Nombre de ces dispositions qui existaient déjà lors de la première vague, ont été affinées après une concertation européenne et font l'objet d'une application temporaire durant la pandémie de SARS-CoV-2.

3.1.3. Outre les dispositions concernant l'approvisionnement régulier du système de santé, l'avant-projet contient des mesures en matière de traçabilité des médicaments dans le cadre de la campagne de prophylaxie et de la surveillance en termes de médicaments des vaccins utilisés afin de détecter rapidement les effets secondaires indésirables et d'y remédier. Cette réglementation est nécessaire compte tenu du trajet spécifique des vaccins et du rôle du pharmacien dans le fractionnement en dehors d'une officine. Les données relatives à l'utilisation des vaccins sont encodées dans vaccinnet et sont transmises par voie électronique à la banque de données de l'AFMPS avec pseudonymisation. Ces mesures ont été harmonisées avec les entités fédérées dans le cadre de l'accord de coopération sur l'enregistrement des vaccinations. Le texte a été soumis pour avis à l'Autorité de protection des données et a été adapté suivant l'avis. Cette mesure vaut spécifiquement pour la pandémie de SARS-CoV-2.

3.2. Frais des hôpitaux à la suite de la pandémie

Le deuxième volet du projet de loi jette, au regard des compétences du SPF Santé publique en collaboration avec l'INAMI, les bases nécessaires pour couvrir les frais consentis par les hôpitaux à la suite de la pandémie. Par analogie avec les mesures prises en 2020, on œuvre pour qu'une troisième avance soit versée aux hôpitaux en 2021. Il est possible d'obtenir les moyens à cet effet en redistribuant les objectifs partiels de l'AMI et/ou par un financement exogène. Le financement que les hôpitaux reçoivent sera comparé aux frais retenus conformément à un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres par le Roi. Un calcul définitif sera effectué sur

toegelaten. Er kunnen beperkingen worden vastgesteld aan het gebruik ervan. Dit was eerder het geval met niet-conforme maskers.

3.1.2.4. Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid om afwijkingen toe te staan voor de aanmaak van *in-house* hulpmiddelen. De ziekenhuizen kunnen deze uitbesteden aan derden onder zeer strikte voorwaarden. Zo mogen er geen andere hulpmiddelen beschikbaar zijn binnen de tijd die nodig is voor de behandeling van de patiënten, dienen de taken en verantwoordelijkheden te worden vastgesteld in een contract tussen het ziekenhuis en de externe dienstverlener, moet er een traceerbaarheids-systeem worden opgezet en dienen de hulpmiddelen voor gebruik te worden gesteriliseerd.

Heel wat van deze bepalingen die reeds bestonden tijdens de eerste golf, werden na Europees overleg verfijnd en gelden tijdelijk tijdens de SARS-CoV-2-pandemie.

3.1.3. Naast de bepalingen inzake regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem bevat het voorontwerp ook maatregelen inzake de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxie campagne en de geneesmiddelen bewaking van de gebruikte vaccins om snel ongewenste neveneffecten op te sporen en te remediëren. Deze regeling is nodig gelet op het specifieke traject dat de vaccins volgen en de rol van de apotheker bij het fractioneren buiten een officina. De gegevens rond het gebruik van de vaccins worden opgeslagen in vaccinnet en worden elektronisch overgemaakt aan de gegevensbank in het FAGG met pseudonimisering. De maatregelen werden afgestemd met de deelstaten in het kader van het samenwerkingsakkoord over de registratie van de vaccinaties. De tekst werd voor advies voorgelegd aan de gegevensbeschermingsautoriteit en werd aangepast rekening houdend met het advies. Deze maatregel geldt specifiek voor de SARS-CoV-2-pandemie.

3.2. Kosten ziekenhuizen ingevolge de pandemie

In een tweede gedeelte van het ontwerp van wet wordt vanuit de bevoegdheden van de FOD Volksgezondheid, in samenwerking met het RIZIV, de basis gelegd om de kosten te dekken die de ziekenhuizen hebben gemaakt ingevolge de pandemie. Naar analogie met de maatregelen getroffen in 2020 wordt werk gemaakt van een derde voorschot dat aan de ziekenhuizen in 2021 zal worden uitbetaald. De middelen daartoe kunnen verkregen worden door herverdeling partiële doelstellingen ZIV en/of exogene financiering. De financiering die de ziekenhuizen krijgen, wordt getoetst aan de kosten die in aanmerking komen overeenkomstig een door de Koning

cette base. Comme cette technique requiert du temps, ces dispositions produiront leurs effets jusque fin 2025.

3.3. Assurance maladie

Le troisième volet du projet de loi concerne l'assurance maladie. La base légale est ainsi jetée afin de déterminer les modalités pour différents types de tests, comme la fixation des prix, la réalisation et l'analyse des tests, le financement, par analogie avec ce qui vaut déjà actuellement pour les tests PCR et les tests sérologiques ou pour les tests antigéniques. À court terme, il faudra instaurer de nouvelles formes de tests (tests salivaires, tests multiplex ou encore tests groupés), dont les modalités d'utilisation et de financement devront pouvoir être fixées rapidement. Il faut également prévoir d'urgence une base légale afin de pouvoir modifier certains aspects du financement actuel des tests PCR, ce qui n'est pas possible sans loi étant donné qu'ils ont été fixés par un arrêté royal numéroté. On songe notamment à cet égard aux tests PCR rapides.

Le projet prévoit aussi la possibilité de répondre à de nouveaux besoins qui pourraient se présenter dans le cadre de la pandémie, besoins pour lesquels la base légale prévue par l'arrêté royal n° 20 n'est pas suffisante. Les soins de revalidation de longue durée pour les patients COVID en sont une application éventuelle.

Ces dispositions peuvent être mises en œuvre jusque fin 2025.

3.4. Dispositions ponctuelles

Le projet contient également un certain nombre de dispositions ponctuelles qui doivent être prises d'urgence. Elles sont résumées ci-dessous.

3.4.1. Pour éviter une pénurie de médicaments utilisés dans le traitement du SARS-CoV-2, les baisses de prix dans le cadre des mesures d'économie sont temporairement reportées.

3.4.2. On sait que Sciensano joue un rôle crucial dans la crise actuelle. Ce rôle n'est toutefois pas défini dans la loi qui a créé Sciensano. Il convient de remédier à cette lacune. Le projet respecte le cadre qui a été convenu avec les entités fédérées suite à la création de Sciensano. Cette définition vaut bien entendu uniquement pour les périodes de crise.

3.4.3. La pandémie a montré qu'il est important de pouvoir utiliser à distance les technologies de l'information

in Ministerraad overlegd besluit. Op basis hiervan wordt dan een definitieve verrekening gemaakt. Aangezien deze techniek tijd vergt, hebben deze bepalingen uitwerking tot eind 2025.

3.3. Ziekteverzekering

Een derde gedeelte van het ontwerp houdt verband met de ziekteverzekering. Zo wordt de wettelijke basis gelegd om voor verschillende types van testen nadere regels te bepalen, zoals de prijszetting, de uitvoering van de testen, de analyse van de testen, de financiering, naar analogie met wat reeds vandaag geldt voor de PCR-testen en serologische testen of voor de antigeentesten. Op korte termijn dienen nieuwe vormen van testen te worden geïntroduceerd (speekseltesten, multiplextesten of nog pooling van testen), waarvoor men dan snel de nadere regels inzake gebruik en financiering moeten kunnen vaststellen. Tevens is er dringend nood aan een wettelijke basis om bepaalde aspecten van de huidige financiering voor PCR-testen te kunnen wijzigen, wat niet zonder wet kan aangezien deze door een genummerd KB werden vastgesteld. Hierbij wordt onder meer gedacht aan snelle PCR-testen.

Het ontwerp bevat ook de mogelijkheid om te kunnen inspelen op nieuwe behoeften die zich in het kader van de pandemie kunnen opdringen en waarvoor koninklijk besluit nr. 20 geen toereikende wettelijke basis bevat. Een mogelijke toepassing is de langdurige revalidatiezorg voor COVID-patiënten.

Deze bepalingen kunnen uiterlijk tot eind 2025 worden uitgevoerd.

3.4. Punctuele bepalingen

Het ontwerp bevat ook een aantal punctuele bepalingen die dringend dienen te worden genomen. Hieronder volgt een kort overzicht.

3.4.1. Om te vermijden dat er een tekort zou ontstaan aan geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van SARS-CoV-2, worden prijsdalingen in het kader van besparingsmaatregelen tijdelijk uitgesteld.

3.4.2. Het is bekend dat Sciensano tijdens de huidige crisis een cruciale rol speelt. Deze rol is evenwel niet gedefinieerd in de oprichtingswet van Sciensano. Het is dan ook passend om hieraan te remediëren. Het ontwerp respecteert het kader dat naar aanleiding van de oprichting met de deelstaten werd afgesproken. Uiteraard geldt deze definitie enkel voor een periode van crisis.

3.4.3. De pandemie heeft het belang aangetoond van het op afstand kunnen gebruik maken van informatie-en

et de la communication, pour les consultations à distance et la communication de résultats par exemple. Il est souhaitable d'ancrer cette possibilité dans la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

3.4.4. La période au cours de laquelle les médecins spécialistes et les médecins généralistes en formation exercent une activité clinique doit être prolongée d'urgence et avec effet rétroactif afin de compenser les conséquences de la crise pendant la période de formation prévue, pour que celle-ci puisse être assimilée à une partie du stage. Cette disposition s'applique jusqu'à la fin de l'année académique en cours, soit jusqu'au 1^{er} octobre 2021.

3.4.5. Pendant la pandémie, le service d'inspection alimentaire du SPF Santé publique effectue des contrôles sur les dispositions qui sont prises dans le cadre des mesures de police administrative. L'objectif du projet de loi est de fournir une base juridique à cette action. Cette disposition a été reprise dans ce projet de loi en attendant l'approbation et l'entrée en vigueur de la loi pandémie du SPF Intérieur.

3.4.6. La loi-programme du 20 décembre 2020 a permis de réaliser des économies en matière de médicaments pour l'année 2021. L'une des mesures adoptées concerne les médicaments composés de plusieurs principes actifs ("produits combinés") et elle élargit le champ d'application du mécanisme Combi-cliff à partir du 1^{er} avril 2021. Pour une série de produits combinés pour lesquels il n'existe encore aucun brevet, la loi-programme risque d'entraîner une telle baisse de prix par rapport aux prix pratiqués dans d'autres pays que ces médicaments risquent de disparaître du marché belge et d'être indisponibles. C'est la raison pour laquelle le projet de loi vise à instaurer des mesures d'encadrement pour éviter les conséquences indésirables. Le prix ne peut en effet pas être inférieur au prix du même médicament dans six autres États membres de l'Union européenne. Compte tenu de son caractère très urgent, cette disposition a été reprise dans le projet de loi à l'examen.

3.5. Une partie d'un ensemble de mesures

Le projet de loi à l'examen fait partie d'un ensemble de mesures qui ont été prises pendant cette crise. Il ne s'agit toutefois pas d'une loi pandémie qui reprendrait dans un seul texte toutes les mesures destinées à gérer une crise due à une pandémie. Il convient à cet égard d'attendre les recommandations de la commission parlementaire.

communicatietechnologie, zo bijvoorbeeld voor consult op afstand en de mededeling van resultaten. Het is wenselijk om deze te verankeren in de wetgeving van de verplichte ziekte-en invaliditeitsverzekering.

3.4.4. De periode waarin klinische activiteit wordt verricht door geneesheren-specialisten en huisartsen in opleiding dient dringend en met terugwerkende kracht te worden verlengd om de gevolgen van de crisis op te vangen binnen de voorziene opleidingsduur zodat deze kan worden geassimileerd met een deel van de stage. Deze bepaling geldt tot het einde van het lopende academiejahr, dit wil zeggen tot 1 oktober 2021.

3.4.5. Tijdens de pandemie oefent de voedselinspectiedienst van de FOD Volksgezondheid controles uit op de maatregelen die in het kader van de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens de pandemiecrisis worden genomen. Met dit wetsontwerp willen we een solide juridische basis aan dit optreden verlenen. Deze bepaling werd in voorliggend ontwerp opgenomen in afwachting dat de pandemiewet van Binnenlandse Zaken wordt goedgekeurd en in werking kan treden.

3.4.6. Door de programmawet van 20 december 2020 werden inzake geneesmiddelen besparingen doorgevoerd voor het jaar 2021. Eén van deze maatregelen heeft betrekking op geneesmiddelen die uit meerdere actieve bestanddelen bestaan (de zgn. combinatiegeneesmiddelen) en breidt het toepassingsgebied van het Combi Cliff mechanisme uit met ingang van 1 april 2021. De ingreep van de programmawet dreigt de prijs van een reeks van combinatiegeneesmiddelen waarvoor nog geen octrooi geldt zodanig te doen dalen in vergelijking met de prijs in andere landen, waardoor deze geneesmiddelen dreigen te verdwijnen van de Belgische markt en onbeschikbaar worden. Dit ontwerp wil daarom flankerende maatregelen invoeren om ongewenste neveneffecten te voorkomen. Met name mag de prijs niet lager liggen dan de prijs van datzelfde geneesmiddel in zes andere EU-lidstaten. Deze bepaling werd wegens het hoogdringend karakter in voorliggend ontwerp opgenomen.

3.5. Onderdeel van een geheel van maatregelen

Het huidige ontwerp van wet vormt een onderdeel van een geheel van maatregelen die tijdens deze crisis werden getroffen. Het is evenwel geen pandemiewet die alle maatregelen in één wet includeert voor het beheersen van een pandemiecrisis. Hiervoor dienen de aanbevelingen van de parlementaire commissie te worden afgewacht.

La plupart des dispositions du projet de loi à l'examen sont temporaires, elles dureront le temps de la pandémie de SARS-CoV-2. Les dispositions revêtent un caractère urgent. Il convient toutefois de prévoir la possibilité de réactiver celles qui ne seraient plus en vigueur si une nouvelle pandémie venait à éclater avant la transposition des recommandations du Parlement dans la législation. On songe en l'espèce aux mesures concernant les médicaments et les dispositifs médicaux.

Cette possibilité est offerte jusqu'en fin 2025. Une double condition y est liée. D'une part, la nouvelle pandémie doit concerner une maladie qui a un impact réel ou potentiel sur le territoire national, sur la base duquel des mesures sont établies au niveau national. D'autre part, la maladie doit être reconnue par une instance internationale sur la base des critères de l'Organisation mondiale de la santé. Le caractère temporaire de cette disposition doit inciter l'autorité à élaborer, au plus tard à cette date, une législation qui tient compte des recommandations de la commission parlementaire.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'il est curieux que le projet de loi vise à rectifier certaines mesures qui sont déjà mis en œuvre actuellement. Il est également frappant de constater que l'urgence a été demandée et que peu de temps de préparation a été accordé au parlement pour un document aussi volumineux contenant des articles cruciaux. L'intervenante observe que certains pays voisins ont effectivement pris le temps de mener un débat parlementaire approfondi.

Le ministre a en outre manqué l'occasion d'amorcer une régionalisation plus approfondie des soins de santé. C'est plutôt une tendance à refédéraliser les soins de santé qui ressort du projet de loi. Les entités fédérées n'ont par exemple pas été consultées.

L'opportunité d'améliorer la politique de crise au sein du SPF Santé publique et de l'AFMPS n'a pas non plus été saisie. L'intervenante a demandé à maintes reprises un audit interne ou externe des deux organisations, ce qui n'a pas été prévu dans le projet de loi. On a également raté l'occasion de donner davantage voix au chapitre aux entités fédérées au sein de l'AFMPS. Or, des accords pourraient être conclus plus efficacement de cette manière entre le niveau fédéral et les entités

Het voorliggend ontwerp is voor de meeste bepalingen een tijdelijke wet voor de duurtijd van de SARS-CoV-2 pandemie. De bepalingen hebben een dringend karakter. Wel dient in de mogelijkheid te worden voorzien om bepalingen die eventueel buiten werking treden, terug in werking te laten treden mocht zich een nieuwe pandemie voordoen voor de aanbevelingen van het Parlement in wetgeving zijn omgezet. Het betreft de maatregelen met betrekking tot de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Deze mogelijkheid wordt geboden tot eind 2025. Hieraan is een dubbele voorwaarde verbonden. De nieuwe pandemie moet een ziekte betreffen die gevolgen heeft of kan hebben op het nationaal grondgebied op grond waarvan maatregelen worden vastgesteld op nationaal niveau in de federale fase. De ziekte moet worden erkend door een internationale instelling op grond van de criteria die de Wereldgezondheidsorganisatie hanteert. Het tijdelijk karakter van deze bepaling moet de overheid ertoe aanzetten om uiterlijk tegen deze datum een wetgeving te ontwerpen die rekening houdt met de aanbevelingen van de parlementaire commissie.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het bijzonder dat er met het wetsontwerp zaken worden rechtgezet die nu reeds uitgevoerd worden. Het is ook opmerkelijk dat voor een dergelijk lijvig document, met zeer belangrijke artikelen, de urgentie werd gevraagd en weinig voorbereidingstijd werd gegeven aan het Parlement. De spreker stelt vast dat in sommige buurlanden wel degelijk de tijd is genomen voor een grondig parlementair debat.

Daarnaast heeft de minister de kans gemist om een aanzet te geven tot een verdere regionalisering van de gezondheidszorg. In het wetsontwerp kan men eerder een tendens tot herfederalisering van de gezondheidszorg ontwaren. Er werden bijvoorbeeld geen adviezen gevraagd aan de deelstaten.

Er is ook niet van de gelegenheid gebruik gemaakt om te werken aan een beter crisisbeleid binnen de FOD Volksgezondheid en binnen het FAGG. De spreker heeft herhaaldelijk om een interne of externe audit van beide organisaties gevraagd. Dit werd niet opgenomen in het wetsontwerp. Er is ook geen gebruik gemaakt van het momentum om binnen het FAGG de stem van de deelstaten luider te laten klinken. Nochtans zouden er op die manier vlotter afspraken kunnen worden gemaakt

féderées. Le Conseil d'État a également observé que le niveau fédéral touche parfois aux compétences des entités fédérées. Or l'intervenante souligne qu'il faut justement veiller à ce que ces entités puissent continuer à exercer leurs compétences.

Il est souligné dans l'exposé des motifs que les mesures proposées sont principalement limitées dans le temps. Dans les articles du projet de loi, on peut cependant lire que certaines dispositions pourront être mises en œuvre jusqu'en 2025, dans l'attente d'une "loi de santé publique sur les pandémies". Pour quand peut-on dès lors attendre cette loi sur les pandémies?

De même, le ministre n'est pas suffisamment proactif en ce qui concerne les éventuelles pandémies à venir. Il se base excessivement sur le virus SARS-CoV-2, mais d'autres virus pourraient se comporter différemment.

Le projet de loi contient aussi une série de dispositions qui n'ont pas trait au coronavirus, concernant le rôle de Sciensano par exemple. Ces points requièrent un débat parlementaire plus approfondi en d'autres temps. Le débat sur les téléconsultations dans les soins psychologiques doit également être mené à un niveau plus large.

Le ministre renvoie plusieurs fois aux "opérateurs". Qui sont-ils et à quelles exigences minimales doivent-ils répondre?

Il est à juste titre question d'exiger les médicaments. Il ne faut cependant pas oublier d'appliquer le réflexe éthique consistant à faire en sorte que ces médicaments soient également disponibles pour les patients non-COVID.

S'agissant de la stratégie de vaccination, très peu de choses sont mentionnées au sujet de la Phase II, à savoir la phase au cours de laquelle la population de moins de 65 ans ne présentant pas de comorbidité sera vaccinée. Le ministre n'est pas prévoyant lorsqu'il s'agit de la vaccination par la première ligne. L'intervenante fait valoir que les fabricants de vaccins s'emploient actuellement à développer des doses uniques qui ne devront pas être conservées dans des surgélateurs, ce qui permettrait de faciliter l'administration et l'enregistrement de la vaccination par les médecins généralistes et les pharmaciens.

Le projet de loi a été affiné à la suite d'une concertation européenne. Dans quelle mesure s'est-on concerté au niveau européen au sujet du stock stratégique, de l'achat de médicaments et de la constitution de stocks de dispositifs médicaux?

tussen het federale niveau en de deelstaten. De Raad van State merkte ook op dat het federale niveau soms aan de bevoegdheden van de deelstaten raakt. De spreker benadrukt dat men er wel voor moet zorgen dat de deelstaten hun bevoegdheden nog kunnen uitoefenen.

In de memorie van toelichting wordt benadrukt dat de voorgestelde maatregelen hoofzakelijk tijdelijke maatregelen zijn. In de artikelen van het wetsontwerp staat echter te lezen dat bepaalde bepalingen uitgevoerd kunnen worden tot 2025, in afwachting van een "pandemiewet volksgezondheid". Wanneer mag die pandemiewet dan verwacht worden?

De minister is ook te weinig proactief met betrekking tot eventuele volgende pandemieën. Hij gaat te veel uit van het SARS-CoV-2-virus, maar andere virussen zouden zich anders kunnen gedragen.

Er zijn ook een aantal bepalingen die niet gerelateerd zijn aan corona, bijvoorbeeld met de betrekking tot de rol van Sciensano. Voor deze zaken is een grondiger parlementair debat op een ander moment nodig. Ook het debat over teleconsultaties in de psychologische zorg moet veel breder worden gevoerd.

De minister verwijst een aantal keer naar "operatoren". Wie zijn dat en aan welke minimumvereisten moeten ze voldoen?

Er wordt terecht gesproken over het opeisen van geneesmiddelen. Men mag echter niet vergeten de ethische reflex te hanteren dat deze geneesmiddelen ook beschikbaar moeten zijn voor niet-COVID-patiënten.

Wat de vaccinatiestrategie betreft, wordt er zeer weinig vermeld over Fase II, namelijk de fase waarin de bevolking jonger dan 65 jaar en zonder onderliggende aandoeningen wordt gevaccineerd. De minister is niet vooruitziend als het gaat om de vaccinatie door de eerste lijn. De spreker wijst erop dat de vaccinproducenten vandaag werken aan unidosissen die niet op diepvriestemperatuur moeten worden bewaard, waardoor de vaccinatie gemakkelijker toegediend en geregistreerd zou kunnen worden door de huisartsen en de apothekers.

Na Europees overleg is er een verfijning van het wetsontwerp gebeurd. In welke mate is er op Europees niveau overlegd over de strategische stock, de aankoop van geneesmiddelen en het aanleggen van voorraden van medische hulpmiddelen?

Le groupe de l'intervenante déplore généralement l'absence de dispositions relatives à la collecte de données. Il est normal que nous disposions de peu de données sur le virus au début de la crise. Nombre de mesures sont toutefois encore prises aujourd'hui sans être étayées scientifiquement. Pourquoi la collecte de données fondées sur des preuves ne fait-elle l'objet d'aucune attention dans le projet de loi?

Pourquoi aucune mesure pour le personnel soignant n'est-elle prévue dans le projet de loi? Il ressort tout de même très clairement des auditions de la commission spéciale COVID que la communication avec le personnel soignant était très difficile.

Insiste-t-on en outre suffisamment auprès des hôpitaux sur l'orthodoxie financière? Les hôpitaux qui étaient déjà dans le rouge précédemment feront-ils suffisamment d'efforts? A-t-on demandé un avis à cet égard au Zorgnet-Icuro? Une évaluation de l'impact financier du projet de loi a-t-elle été demandée à la Cour des comptes?

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) se félicite que le projet de loi ne coupe pas l'herbe sous le pied de la commission spéciale COVID. Le ministre attend l'avis de cette commission avant de trancher une série de points. Le projet de loi à l'examen règle temporairement une série de choses et par la suite, une nouvelle loi de santé publique sur les pandémies sera élaborée sur la base des auditions et des recommandations de la commission spéciale COVID.

Une série de points sont tout de même déjà réglés dans le projet de loi. Lors des auditions de mai 2020 sur les soins de santé mentale, un passage à la téléconsultation a déjà été évoqué. Ce qui fonctionne correctement doit être ancré dans la loi. L'intervenante se réjouit dès lors que les téléconsultations soient à présent dotées d'une base légale. Elle fait en outre remarquer que la question des tests et de la stratégie de test est une donnée évolutive. Nombre de changements interviendront encore auxquels il faudra réagir promptement. Une réglementation prise par arrêtés royaux n'exclut par définition pas un débat à la Chambre. La Chambre peut à tout moment réorienter le ministre. Travailler par voie d'arrêtés royaux fournit au ministre une marge suffisante pour réagir de manière flexible aux nouveaux tests. C'est une bonne chose.

L'ancienne ministre de la Santé publique, Mme De Block, a reconnu au sein de la commission spéciale COVID que ne pas reconstituer le stock stratégique de matériel de protection personnelle fa été une erreur. Le projet de loi prévoit qu'il sera fait en sorte qu'un stock stratégique soit toujours disponible lors d'une future pandémie.

In het algemeen mist de fractie van de spreekster bepalingen over het verzamelen van data. Het is normaal dat we in het begin van de crisis over weinig data beschikten over het virus. Vandaag worden echter nog steeds veel maatregelen genomen zonder dat ze wetenschappelijk onderbouwd zijn. Waarom wordt er in het wetsontwerp geen aandacht geschonken aan het verzamelen van *evidence based* gegevens?

Waarom worden er in het wetsontwerp geen maatregelen voor het zorgpersoneel genomen? Uit de hoorzittingen van de Bijzondere COVID-commissie komt toch zeer duidelijk naar voren dat de communicatie met het zorgpersoneel zeer moeilijk was.

Wordt er bovendien voldoende gehamerd op financiële orthodoxie bij de ziekenhuizen? Zullen ziekenhuizen die reeds eerder in het rood stonden voldoende inspanningen doen? Werd er hieromtrent een advies gevraagd aan Zorgnet-Icuro? Is er een raming van de financiële impact van het wetsontwerp gevraagd aan het Rekenhof?

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) is tevreden dat het wetsontwerp het gras niet voor de voeten wegmaait van de Bijzondere COVID-commissie. De minister wacht op het advies van deze commissie alvorens een aantal zaken te beslissen. Het voorliggende wetsontwerp regelt een aantal zaken voorlopig en daarna zal aan de hand van de hoorzittingen voor en de aanbevelingen van de Bijzondere COVID-commissie een nieuwe pandemiewet gezondheidszorg uitgewerkt worden.

In het wetsontwerp worden toch al een aantal zaken geregeld. In de hoorzittingen over geestelijke gezondheidszorg van mei 2020 werd al bericht over een verschuiving naar teleconsultaties. Zaken die goed lopen moeten wettelijk verankerd worden. De spreekster is tevreden dat teleconsultaties nu een wettelijke basis verkrijgen. De spreekster merkt verder op dat de kwestie van testen en de teststrategie een evolutief gegeven is. Er zullen nog veel veranderingen komen waarop kort ingespeeld moet worden. Een regeling via koninklijke besluiten sluit niet per definitie een debat in de Kamer uit. De Kamer kan op elk moment de minister bijsturen. Werken via koninklijke besluiten geeft de minister voldoende ruimte om op een flexibele manier in te spelen op nieuwe testen. Dit is positief.

In de Bijzondere COVID-commissie gaf voormalig minister De Block toe dat het een vergissing was de strategische stock persoonlijke beschermingsmaterialen niet te vernieuwen. Het wetsontwerp zal ervoor zorgen dat in een toekomstige pandemie er altijd een strategische stock voorhanden zal zijn.

Il faut réguler les exportations de médicaments critiques. L'intervenante se félicite que le projet de loi prévoit un cadre légal à cet égard.

Mme Dominiek Snelpe (VB) estime que le projet de loi est un amalgame de règles et de mesures visant à maîtriser la pandémie de COVID-19 dans le domaine de la santé publique. Auparavant, la plupart des mesures étaient réglées par des arrêtés royaux ou ministériels qui ont expiré le 31 mars 2021. Un cadre légal est donc nécessaire pour réglementer ces questions. L'intervenante souligne que le Parlement a été ignoré. Le projet de loi prévoit d'accorder des pouvoirs considérables au ministre de la Santé publique. La vitesse à laquelle l'examen parlementaire du projet de loi est expédié en est une bonne illustration.

Toutes les mesures ne seraient d'application que pour la durée de la pandémie actuelle. Pourquoi est-il dès lors question de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires dans l'article 8? Ceux-ci n'ont tout de même pas grand-chose à voir avec COVID-19.

Il n'apparaît pas clairement si l'on opte pour un stock statique ou dynamique ce qui concerne le stock stratégique. L'intervenante espère que des enseignements seront tirés du passé et que le gouvernement optera pour un stock tournant. Le stock sera constitué en préparation à une crise éventuelle. Il n'apparaît pas dans le projet de loi comment le contenu du stock est défini. N'est-il pas préférable de prévoir une capacité de production suffisante au sein de l'Union européenne?

Existe-t-il un inventaire des pénuries rencontrées lors de la crise précédente? Mme Snelpe songe aux seringues. Le stock pourrait alors être ajusté en fonction de ces pénuries. On peut évidemment se demander si l'existence d'un stock aurait permis d'éviter ces pénuries. Gérer un stock n'est pas chose aisée. Le SPF Santé publique, qui agira en tant que gestionnaire du stock, disposera-t-il d'un personnel suffisant à cette fin? Les auditions ont en effet révélé que le SPF Santé publique avait été confronté à une pénurie de personnel, et ce problème n'est toujours pas résolu.

Le projet de loi prévoit que l'État pourra disposer des produits de manière à éviter leur expiration. Quel sens le ministre donne-t-il au mot "disposer"? Les produits proches de la péremption seront-ils réquisitionnés en vue de leur distribution ou de leur destruction?

Toute indisponibilité imminente ou avérée de médicaments indique clairement qu'il est risqué de dépendre de la production à l'étranger. Dans quelle mesure le projet de loi intègre-t-il cet élément?

De export van kritieke geneesmiddelen moet gereguleerd worden. De spreekster is tevreden dat het wetsontwerp daarvoor een wettelijk kader bevat.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) vindt het wetsontwerp een amalgaam van regels en maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie op het vlak van volksgezondheid. Voorheen werden de meeste maatregelen geregeld via koninklijke of ministeriële besluiten die op 31 maart 2021 afliepen. Er is dus een wettelijk kader nodig om één en ander te regelen. De spreekster werpt op dat het Parlement niet gekend werd. Er wordt via het ontwerp heel wat macht aan de minister van Volksgezondheid verleend. De snelheid waarmee het wetsontwerp door het Parlement gejaagd wordt is daar een mooi voorbeeld van.

Alle maatregelen zouden slechts gelden voor de huidige pandemie. Maar waarom wordt er dan in art. 8 gesproken van gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling? Dit heeft toch weinig te maken met COVID-19?

Het is niet duidelijk of er bij de strategische stock gekozen wordt voor een statische of dynamische stock. De spreekster hoopt dat er uit het verleden lessen worden getrokken en dat de regering zal opteren voor een roterende stock. De stock zal worden uitgebouwd ter voorbereiding van een eventuele crisis. Hoe wordt bepaald wat de stock precies inhoudt? Dit blijkt niet uit het wetsontwerp. Is het niet beter om voor voldoende productiecapaciteit te zorgen in de Europese Unie?

Is er een inventaris van de ervaren tekorten in de voorbije crisis? Mevrouw Snelpe denkt hierbij aan spuitjes. De stock kan dan aan de hand van deze tekorten aangepast worden. Het is natuurlijk maar de vraag of een stock deze tekorten had kunnen opvangen. Het beheer van de stock is niet eenvoudig. Is er bij de FOD Volksgezondheid, die als beheerder van de stock zal fungeren, voldoende personeel om dit te doen? Uit de hoorzittingen bleek echter dat de FOD Volksgezondheid met personeelstekort kampte en nog steeds kampt.

Het wetsontwerp bepaalt dat Staat producten kan vervreemden ten einde te voorkomen dat deze vervallen. Wat bedoelt de minister met vervreemden? Worden de bijna vervallen producten opgeëist om ze te verspreiden? Gaat het om het vernietigen van producten?

Een dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid van geneesmiddelen maakt duidelijk dat het risicovol is afhankelijk te zijn van productie in het buitenland. In hoeverre is dit opgenomen in het wetsontwerp?

Mme Depoorter est préoccupée par le fait qu'en matière de fractionnement, aucune perspective ne soit offerte aux pharmacies locales. L'intention est-elle d'intégrer ces pharmacies à un stade ultérieur de la campagne de vaccination, dans l'éventualité d'un "booster" ou d'un rappel annuel du vaccin?

La publication sur le site web de l'AFMPS soulève des questions. Le Conseil d'État a également estimé qu'elle était problématique. Pourquoi l'AFMPS devrait-elle pouvoir publier plus rapidement que le *Moniteur belge*? La publication ne peut-elle pas avoir lieu simultanément sur les deux médias?

L'AFMPS aura pour mission d'assurer un approvisionnement régulier du système de soins de santé. Par ailleurs, l'autorité de marché de l'AFMPS est citée à propos de l'indépendance. À cet égard, l'AFMPS dirigera les inspections si nécessaire. Selon l'intervenante, l'AFMPS sera à la fois juge et partie en l'espèce.

La membre n'est pas convaincue par l'interdiction d'exportation. Le ministre indique que la législation européenne doit être appliquée. C'est regrettable dans la mesure où d'autres pays osent aller plus loin en temps de crise. Quelle est la position des autres pays vis-à-vis de la réglementation européenne?

À l'avenir, il conviendra de réformer le financement des hôpitaux en profondeur. L'intervenante l'a déjà indiqué à plusieurs reprises. La crise a encore exacerbé les dysfonctionnements préexistants.

L'intervenante émet cependant quelques réserves à propos du prix maximum des tests. S'agit-il uniquement des tests remboursés par l'INAMI? Pourquoi un prix maximum devrait-il être fixé pour les tests qui ne sont pas remboursés? Les tests réalisés dans le domaine de la prévention ou de la médecine du travail sont exclus du remboursement par l'assurance soins de santé. En revanche, il sera par exemple possible de prévoir le remboursement des enquêtes sur les clusters dans les maisons de repos. La prévention est une compétence régionale. Qu'en sera-t-il des enquêtes sur les clusters dans les écoles ou dans les hôpitaux? Ne devraient-elles pas faire partie intégrante de la stratégie de dépistage pour endiguer la crise?

Il est prétendu que lorsque de nombreuses notifications proviennent du même endroit, leur provenance indique que leur cause est propre au centre de vaccination concerné et non au vaccin utilisé. Selon l'intervenante, le ministre va trop vite en besogne à cet égard. Il se peut aussi qu'un lot particulier de vaccins présente un problème. Il est excessif de pointer uniquement le centre de vaccination.

Mevrouw Depoorter is bezorgd dat bij het fractioneren geen opening is gemaakt naar de huisapotheken. Is het de bedoeling in een later stadium de huisapotheken in de vaccinatiecampagne te integreren wanneer er sprake is van een booster of een jaarlijks herhalingsvaccin?

De publicatie op de site van het FAGG roept vragen op. Ook de Raad van State vond dit problematisch. Waarom zou het FAGG sneller kunnen publiceren dan het *Belgisch Staatsblad*? Kan dit niet gelijktijdig via beide media?

Het FAGG krijgt de taak om een regelmatige bevoorrading van het gezondheidssysteem te verzekeren. Anderzijds wordt de marktautoriteit van het FAGG aangehaald als het gaat om de onafhankelijkheid. In deze rol stuurt het FAGG de inspecties waar nodig. De spreker vindt het FAGG hier zowel rechter als partij.

De spreker is niet onder de indruk van het exportverbod. De minister geeft aan dat de Europese regelgeving gevolgd moet worden. Dit is jammer want andere landen durven en doen meer in tijden van crisis. Hoe staan de andere landen tegenover de Europese regelgeving?

De financiering van de ziekenhuizen moet in de toekomst grondig worden hervormd. De spreker heeft dit al meermaals opgeworpen. Wat voor de crisis al verkeerd ging, verergerde nog door de crisis.

Over de maximumprijs van de testen formuleert de spreker toch enkele bedenkingen. Gaat het enkel over de testen die terugbetaald worden door het RIZIV? Waarom zou er een maximumprijs moeten zijn voor testen die niet terugbetaald worden? Testen in de sfeer van preventie of arbeidsgeneeskunde worden uitgesloten van de terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging. Voor bijvoorbeeld clusteronderzoek in rustoorden zal aldus wel in een terugbetaling kunnen worden voorzien. Preventie is een bevoegdheid van de regio. Wat met clusteronderzoek in een school, in een ziekenhuis? Moet dit geen deel uitmaken van de teststrategie om de crisis in te dammen?

Als veel meldingen van dezelfde plaats komen, wijst dit er ook op dat de oorzaak van de melding specifiek is voor dat bepaalde vaccinatiecentrum en niet voor het gebruikte vaccin. Voor de spreker gaat de minister hier te kort door de bocht. Het kan ook zo zijn dat er iets schort aan een specifiek lot van vaccins. Het gaat te ver enkel het vaccinatiecentrum met de vinger te wijzen.

L'intervenante partage les observations de l'Autorité de protection des données (APD) préconisant de collecter aussi peu de données que possible pour une gestion maximale des données. Le projet de loi ne semble pas faire grand cas de cette règle.

Concernant les procédures visées au titre XII, la membre dénonce le contournement de la concertation alors que la concertation et la communication sont pourtant essentiels, surtout en temps de crise. La crise sanitaire actuelle a également donné naissance à des formes alternatives de concertation (sur Zoom, Skype, Teams). Cette étape n'est donc pas insurmontable. Le ministre tire prétexte de la crise pour éluder la concertation. L'intervenante défend le modèle de concertation, également en temps de crise.

L'intervenante demande des explications à propos de l'article 52 et des économies dans le secteur des médicaments. Pourquoi cette disposition figure-t-elle dans le projet de loi à l'examen?

Les peines et les sanctions sont extrêmement dures alors que l'Ordre des médecins rappelle déjà les médecins à l'ordre lorsqu'ils ont un avis différent à propos de la vaccination ou des mesures prises. Le refus de collaborer est une notion large et les sanctions prévues sont considérables. Selon l'intervenante, la proportionnalité n'est plus respectée.

L'intervenante en arrive à sa conclusion. Le Parlement à de nouveau été mis hors-jeu. Il est regrettable que tant de pouvoirs soient concentrés entre les mains du ministre de la Santé.

M. Daniel Bacquelaine (MR) a déjà mentionné à maintes reprises que la crise sanitaire qu'on traverse depuis maintenant plus d'un an est totalement inédite et on doit faire preuve de beaucoup d'humilité.

En effet, on n'avait jamais eu à faire face à une crise sanitaire d'une telle ampleur et cette crise a remis en question un certain nombre de nos fondamentaux dans différents domaines, y compris dans le domaine médical.

Par conséquent, pour lutter le plus efficacement possible contre cette pandémie, il était donc nécessaire de prendre rapidement des mesures et des dispositions supplémentaires à celles déjà prises (notamment les arrêtés royaux de pouvoirs spéciaux) pour assurer le bon fonctionnement de notre système de santé.

Nous savons que la commission spéciale COVID est toujours en cours, que la série d'auditions prévues est désormais terminée et dès lors, que la rédaction des recommandations va pouvoir bientôt débiter. Il sera bien

De spreekster is het eens met de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) om zo weinig mogelijk gegevens te verzamelen voor een zo groot mogelijk gegevensbeheer. Deze regel wordt niet echt gerespecteerd in het wetsontwerp.

Bij de procedures onder titel XII wordt de nadruk gelegd op het omzeilen van overleg. Nochtans is, vooral in crisistijden, overleg en communicatie zeer belangrijk. De huidige gezondheidscrisis heeft ook alternatieve vormen van overleg gecreëerd (zoals Zoom, Skype, Teams). Het is dus niet onoverkomelijk overleg te plegen. De minister grijpt de crisis aan om geen overleg te hoeven plegen. De spreekster breekt een lans voor het overlegmodel, ook in crisistijden.

De spreekster vraagt uitleg over artikel 52 met betrekking tot besparingen in de geneesmiddelensector. Waarom komt dat hier in het wetsontwerp ter sprake?

De strafmaat en de sancties zijn verregaand, artsen worden nu al op het matje geroepen door de Orde der artsen wanneer ze er een andere mening op na houden inzake vaccinatie of de genomen maatregelen. Weigeren mee te werken is ruim en de strafmaat is niet niks. Voor de spreekster is de proportionaliteit zoek.

De spreekster besluit. Het Parlement wordt andermaal buitenspel gezet. Het is jammerlijk dat zoveel macht in de handen van de minister van Volksgezondheid wordt geconcentreerd.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) heeft er al meermaals op gewezen dat de reeds ruim een jaar durende gezondheidscrisis een volledig nieuw gegeven is. Daarbij hoort de gepaste nederigheid.

Nooit eerder kampte men met een gezondheidscrisis van een dergelijke omvang. Op verschillende gebieden, op medisch gebied inbegrepen, bracht deze crisis een aantal van onze grondslagen aan het wankelen.

Om deze pandemie zo doeltreffend mogelijk te bestrijden, moesten naast de reeds genomen maatregelen en schikkingen (met name de koninklijke volmachtbesluiten) dus snel aanvullende maatregelen en schikkingen worden getroffen teneinde de goede werking van het Belgische gezondheidssysteem te waarborgen.

Het is geweten dat de werkzaamheden van de bijzondere commissie COVID-19 nog aan de gang zijn, dat alle geplande hoorzittingen zijn afgerond en dat dus binnenkort aanbevelingen kunnen worden opgesteld. Het

entendu important de tirer toutes les leçons de la crise sanitaire mais cela n'empêche toutefois pas de prendre les devants et de déjà disposer de mesures applicables en cas de future pandémie.

Durant les vagues successives qu'on a eu à affronter, on a dû faire face à différentes défis auxquels on n'était pas totalement préparé. L'intervenant pense ici notamment à la constitution d'un stock stratégique de dispositifs médicaux (et au stock de masque) mais aussi au stock de certains médicaments. Il était donc important que ce projet fournisse une base juridique pour le maintien d'un stock stratégique de ces différents produits. Il faut que dans chaque région du pays il y aient des stocks en suffisance. Il faut que chaque hôpital soit en mesure de disposer des stocks nécessaires. Il faut une politique de répartition des stocks qui soit claire.

Cependant, il n'y a pas que la constitution d'un stock qui était nécessaire mais il est également important d'affiner la réglementation concernant les médicaments non autorisés, et en accord avec la réglementation européenne en vigueur.

En outre, il semblait aussi important d'anticiper le risque de pénurie de médicaments et de dispositifs médicaux notamment en dotant l'AFMPS de compétences nécessaires qui s'inscrivent dans la lignée du rôle qu'elle a tenu tout au long la gestion de la crise.

Par ailleurs, cette crise a eu des effets importants sur les structures hospitalières qui doivent faire face à différents surcoûts mais aussi à des diminutions de recettes par rapport à leur fonctionnement habituel. Il était nécessaire de penser à la préservation financière des hôpitaux.

On sait que différents arrêtés royaux ont déjà été pris par le passé pour subvenir à ces besoins financiers, permettant une avance de 2 milliards d'euros ventilée entre les hôpitaux généraux et les hôpitaux psychiatriques.

Il se peut que la nécessité d'un tel mécanisme se présente encore à l'avenir. Dès lors, il était essentiel de pouvoir permettre aux hôpitaux de remplir leur mission en attendant qu'une compensation définitive des coûts de la pandémie soit prise en charge par l'État. Dans l'état actuel des choses, il convient dès lors d'avoir une approche plus prudente permettant d'ajuster les ressources aux besoins selon l'évolution de la situation qui doit encore être calculée.

Il est évident que de la crise sanitaire, on peut tirer des leçons. Il est clair que la pandémie a mis en évidence la nécessité de prendre des mesures proactives et de disposer de mesures applicables en cas de future pandémie. Il est clair que la pandémie a mis en évidence la nécessité de prendre des mesures proactives et de disposer de mesures applicables en cas de future pandémie.

Tijdens de opeenvolgende golven dienden zich verschillende uitdagingen aan waarop men niet volledig voorbereid was. De spreker verwijst met name naar de aanleg van een strategische voorraad van medische hulpmiddelen (en naar de voorraad van mondneusmaskers), maar ook naar de voorraad van bepaalde geneesmiddelen. Derhalve moest dit wetsontwerp een juridische grondslag leggen voor de instandhouding van een strategische voorraad van die verschillende producten. In elk landsdeel moeten voldoende voorraden aanwezig zijn. Elk ziekenhuis moet over de nodige voorraden kunnen beschikken. Het voorraadverdelingsbeleid moet duidelijk zijn.

Niet alleen de aanleg van een voorraad is echter van belang gebleken, ook de regelgeving betreffende de niet-toegestane geneesmiddelen moet worden aangescherpt overeenkomstig de geldende Europese regelgeving.

Bovendien heeft men moeten anticiperen op een mogelijk tekort aan geneesmiddelen en aan medische hulpmiddelen, met name door het FAGG bevoegdheden te verlenen die aansluiten bij de rol die het Agentschap tijdens het hele beheer van de crisis heeft vervuld.

Bovendien heeft deze crisis aanzienlijke gevolgen gehad voor de ziekenhuisstructuren. Zij kregen te maken met allerhande meerkosten, maar ook met dalende ontvangsten in vergelijking met hun normale werking. Er moest worden nagedacht over de financiële bescherming van de ziekenhuizen.

Er werden meerdere koninklijke besluiten uitgevaardigd om aan die financiële behoeften te voldoen, waardoor een voorschot ten belope van 2 miljard euro kon worden uitgesplitst tussen de algemene en de psychiatrische ziekenhuizen.

Het is mogelijk dat een dergelijk mechanisme in de toekomst opnieuw nodig zal zijn. Derhalve was het essentieel dat de ziekenhuizen in staat werden gesteld hun opdracht te vervullen, in afwachting van een definitieve door de Staat gedragen compensatie van de pandiemekosten. Derhalve is een meer behoedzame benadering in de huidige omstandigheden gepast. Zo kunnen de middelen op de evolutie van de behoeften worden afgestemd. Die berekening moet nog gebeuren.

Un autre point majeur de lutte contre la pandémie est la stratégie de testing et son financement.

Ici aussi, différentes mesures ont été prises, dont l'arrêté royal promulgué en mai 2020. Il faut naturellement offrir la possibilité de pouvoir réagir le plus rapidement possible en fonction de l'évolution de l'épidémie et de prévoir la stratégie de testing la plus appropriée mais également d'établir les remboursements qui y sont liés.

Quand on évoque la stratégie de testing, nous pensons bien évidemment au test PCR qui reste le test standard et qui doit être réalisé de manière prioritaire mais aussi à de nouvelles formes de tests, comme les tests salivaires, qui devront aussi faire partie de la stratégie générale de testing.

L'autre moyen nous permettant d'espérer pouvoir retrouver plus de libertés est la stratégie vaccinale. La stratégie mise en place actuellement pour lutter contre le COVID avance bien et nous pouvons nous montrer optimistes en espérant néanmoins que les différents variants ne viendront pas mettre à mal ce plan vaccinal.

L'intervenant souligne le rôle des médecins généralistes dans la stratégie de vaccination. Ce sont les personnes âgées qui doivent être vaccinées le plus rapidement possible. L'objectif est d'éviter la saturation des hôpitaux, et c'est précisément le nombre de personnes hospitalisées qui déterminera les contours de la stratégie de déconfinement. Les personnes âgées et les patients à haut risque doivent donc être vaccinés. Les médecins généralistes sont les mieux placés pour convaincre ces groupes vulnérables de se faire vacciner. Ils devraient pouvoir se procurer des vaccins auprès des pharmaciens et ainsi vacciner leurs patients (hésitants). Cette opération est essentielle pour élargir la couverture vaccinale.

L'usage de vaccin implique naturellement d'instaurer des mesures relatives à la traçabilité et à la pharmacovigilance adaptées à la situation. Dans ce cadre, il était important de mettre en œuvre un système permettant de recueillir les informations concernant les effets indésirables que peuvent avoir certains vaccins sur la santé de la population.

À propos du prix des médicaments, les baisses de prix dans le cadre de mesures d'économies relatives au remboursement de référence et à la mesures vieux médicaments sont temporairement reportées. Le 20 décembre dernier, par l'intermédiaire de la loi-programme, une série d'économies budgétaires avaient été prévues pour l'année 2021. Il était prévu notamment d'étendre l'application du Combi Cliff aux combinaisons

Een ander belangrijk punt in de bestrijding van de pandemie betreft de teststrategie en de financiering ervan.

Ook op dit stuk werden verschillende maatregelen genomen, waaronder het in mei 2020 afgekondigde koninklijk besluit. Uiteraard moet armslag worden verleend om zo snel mogelijk in te spelen op de evolutie van de epidemie en de meest geschikte teststrategie op te zetten, maar daarnaast moet in bijbehorende tegemoetkomingen worden voorzien.

Bij de teststrategie wordt uiteraard aan de PCR-test gedacht, nog steeds de met voorrang uit te voeren standaardtest, maar ook aan nieuwe testen, zoals de speekseltesten, die ook deel zullen moeten uitmaken van de algemene teststrategie.

De vaccinatiestrategie is de andere manier om de mensen hopelijk opnieuw meer vrijheid te geven. De huidige strategie om COVID te bestrijden vordert vlot en optimisme is toegestaan. Te hopen valt echter wel dat de verschillende varianten de resultaten van dit vaccinatieplan niet zullen doorkruisen.

De spreker benadrukt de rol van de huisartsen in de vaccinatiestrategie. Het zijn de ouderen die zo snel mogelijk gevaccineerd moeten worden. Het doel is om de verzadiging in de ziekenhuizen te voorkomen, het is juist het aantal gehospitaliseerden dat zal bepalen hoe de exit-strategie er zal uitzien. Daarom moeten ouderen en risicopatiënten gevaccineerd worden. De huisartsen zijn het best geplaatst om deze kwetsbare groepen te overtuigen zich te laten vaccineren. Huisartsen moeten de mogelijkheid krijgen vaccins te bekomen bij de apothekers. Daarna kunnen ze dan hun patiënten (die aarzelden) vaccineren. Deze manier van werken is essentieel om tot een bredere vaccinatie te komen.

Het gebruik van vaccins vereist uiteraard aan de situatie aangepaste maatregelen inzake traceerbaarheid en geneesmiddelenbewaking. Zodoende moest een systeem worden ingevoerd om de informatie te verzamelen over de mogelijke bijwerkingen van bepaalde vaccins op de gezondheid van de bevolking.

De prijsverlagingen in het raam van besparingsmaatregelen betreffende de referentietrugbetaling en betreffende de prijsdalingsmaatregel voor de "oude geneesmiddelen" worden tijdelijk uitgesteld. Op 20 december 2020 werd via de programmawet voorzien in meerdere begrotingsbesparingen voor 2021. Zo was het met name de bedoeling om de *combicliff* ook toe te passen op de combinaties van onder octrooi vallende

de médicaments brevetés. Toutefois, cette extension menace de réduire le prix d'une série de médicaments qui sont toujours couverts par un brevet par rapport aux prix de ces mêmes médicaments dans d'autres pays européens.

Par conséquent, ces médicaments risquent de disparaître du marché belge ou de devenir indisponibles pour les patients en Belgique, ce qui n'est évidemment ni souhaitable, ni concevable. Il était donc important de prévoir des dispositions quant à ce mécanisme.

L'époque actuelle nous permet de faire appel aux nouvelles technologies et c'est une excellente chose. Cette technologie est omniprésente, que cela soit aussi bien dans notre vie privée que dans la vie professionnelle.

À cet égard, les prestations à distance constituent un nouveau mode de fonctionnement dans le cadre de l'assurance obligatoire, dont il faut tenir compte. Dès lors, des dispositions doivent être prévues afin de pouvoir mettre en œuvre ces prestations à distance notamment par la création dans la nomenclature d'un article spécifique pour les télé-prestations qui s'exerceraient de manière structurelle.

Outre les prestations à distance, le contexte actuel oblige la pratique médicale à s'adapter à la situation, particulièrement pour les prescriptions qui peuvent désormais être signées et envoyées par scan ou par photo aux patients, qui les remettent ensuite à leur prestataire de soin.

Il ne sera plus nécessaire d'apporter les versions originales aux prestataires de soins et à son organisme assureur, ce qui réduira considérablement les démarches administratives à réaliser aussi bien pour les dispensateurs que pour les patients et je m'en réjouis.

L'intervenant reste convaincu que le contact physique entre le médecin et le patient est de la plus haute importance et qu'il donnera les meilleurs résultats. Une téléconsultation est et reste une solution d'urgence. Elle peut cependant aider à obtenir des réponses rapidement.

Finalement, il semblait important de prendre en considération l'aide considérable qui a été fournie par les candidats médecins spécialistes mais aussi généralistes en formation dans le cadre de cette crise.

Un arrêté royal avait déjà pris dans le passé afin de garantir la continuité des stages et d'assurer une capacité suffisante dans le secteur des soins. Il était nécessaire de prolonger cette mesure afin que les activités médicales exercées par ces candidats puissent être validées dans le cadre de leur formation. Cela sera maintenant

geneesmiddelen. Die uitbreiding zou echter kunnen leiden tot lagere prijzen voor meerdere nog onder octrooi vallende geneesmiddelen, in vergelijking met de prijzen van diezelfde geneesmiddelen in andere Europese landen.

Bijgevolg dreigen die geneesmiddelen niet langer op de Belgische markt te worden aangeboden of beschikbaar te zijn. Voor de Belgische patiënten is zulks uiteraard niet wenselijk of voorstelbaar. Zodoende moest worden voorzien in bepalingen tot regeling van dit mechanisme.

In dit tijdperk kunnen de nieuwe technologieën worden gebruikt en dat is een uitstekende zaak. Zowel in de persoonlijke levenssfeer als in het beroepsleven is die technologie alomtegenwoordig.

In dat verband vormen de verstrekkingen op afstand een nieuwe manier van werken waarmee in het raam van de verplichte ziekteverzekering rekening moet worden gehouden. Zodoende moet worden voorzien in bepalingen om die verstrekkingen op afstand te kunnen verlenen, met name door in de nomenclatuur een specifiek artikel voor structurele verstrekkingen op afstand op te nemen.

Naast de verstrekkingen op afstand noopt de huidige context de medische praktijk ertoe zich aan de situatie aan te passen. Voorschriften kunnen voortaan digitaal worden ondertekend, waarna een scan of afbeelding naar de patiënten kan worden gestuurd. Zij kunnen die vervolgens aan hun zorgverlener bezorgen.

Het zal niet langer nodig zijn de originele versies aan de zorgverlener of de verzekeringsinstelling te bezorgen. Tot tevredenheid van de spreker zal dit de administratieve rompslomp voor zowel de zorgverleners als patiënten sterk doen afnemen.

De spreker blijft ervan overtuigd dat het fysieke contact tussen de arts en de patiënt van het grootste belang is en tot de beste resultaten zal leiden. Een teleconsultatie is en blijft een noodoplossing. Het kan wel helpen om snel antwoorden te krijgen.

Ten slotte lijkt het belangrijk oog te hebben voor de aanzienlijke hulp die tijdens deze crisis door de kandidaat-specialisten en -huisartsen in opleiding werd geboden.

In het verleden werd reeds een koninklijk besluit uitgevaardigd om de continuïteit van de stages te waarborgen en een voldoende grote capaciteit in de zorgsector te verzekeren. Het was noodzakelijk die maatregel te verlengen, teneinde de medische activiteiten die door die kandidaat-artsen in het kader van hun opleiding worden

possible jusqu'au premier juillet 2021 pour autant que le stage satisfasse bien entendu aux conditions indiquées dans l'arrêté royal précédemment pris.

Il était fondamental de prévoir un cadre juridique activable jusqu'à 2025, en l'attente des futures recommandations de la commission spéciale COVID, nous permettant de lutter efficacement contre une éventuelle future pandémie et c'est bien ce que le texte traduit.

M. Bacquelaine est favorable au maintien du contrôle parlementaire. Les interactions entre le gouvernement et le Parlement sont indispensables. Le Parlement a l'intention de suivre attentivement les arrêtés royaux pris dans le cadre du projet de loi à l'examen.

L'intervenant soutiendra le projet de loi à l'examen.

Mme Nawal Farih (CD&V) remercie le ministre et son cabinet pour ce projet de loi ample et détaillé. Ce texte est le fruit d'un travail d'équipe mené avec la Commission européenne, le Conseil d'État et l'APD. Les observations formulées par ces instances ont été prises en compte. Le projet de loi prévoit des mesures efficaces pour garantir la continuité des soins aux patients. Ces mesures permettront de surmonter la période du COVID et garantiront qu'aucun patient ne sera oublié à cause du dépassement de certains délais. L'intervenante souligne que le projet de loi à l'examen prolonge ou affine les mesures prises antérieurement.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) voit dans le projet de loi à l'examen une occasion manquée en termes de méthode et de contenu. Le projet de loi n'a rien de systématique et il est regrettable que le ministre ne lui ait accordé que quinze minutes d'explications.

Au sein de la commission de la Santé et de l'Égalité des chances, seul le volet sanitaire des mesures sera examiné, tandis que la commission de l'Intérieur se penchera sur le volet répressif. L'intervenante dénonce l'absence de vision globale. En outre, aucune attention n'est accordée à la dimension sociale. Quelles mesures sociales seront-elles prises si des personnes sont mises en quarantaine et perdent leur salaire? Que se passera-t-il si des secteurs sont fermés ou ne peuvent plus fonctionner?

L'intervenante estime que la politique menée dans le cadre de la crise du coronavirus est inefficace pour lutter contre ce virus. L'occasion a été manquée de tirer

uitgeoefend te kunnen valideren. Dat zal nu mogelijk zijn tot 1 juli 2021, op voorwaarde uiteraard dat de stage beantwoordt aan de voorwaarden zoals vastgelegd in het eerder uitgevaardigde koninklijk besluit.

Het was van fundamenteel belang te voorzien in een juridisch kader dat tot 2025 zou kunnen worden geactiveerd, in afwachting van de toekomstige aanbevelingen van de bijzondere COVID-commissie op basis waarvan een eventuele toekomstige pandemie doeltreffend zou kunnen worden aangepakt; dat is ook de strekking van dit wetsontwerp.

De heer Bacquelaine breekt een lans voor het behoud van parlementaire controle. Er is een wisselwerking nodig tussen de regering en het Parlement. Het is de bedoeling dat het Parlement de koninklijke besluiten die in het kader van dit wetsontwerp worden genomen, nauwgezet opvolgt.

De spreker zal het voorliggende wetsontwerp steunen.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) dankt de minister en zijn kabinet voor het ruime en gedetailleerd toegelichte wetsontwerp. Het wetsontwerp is het resultaat van ploegenspel met de Europese Commissie, de Raad van State en de GBA. Er werd tegemoetgekomen aan de opmerkingen die door deze instanties werden geformuleerd. Het wetsontwerp bevat goede maatregelen om de continuïteit van de zorg voor patiënten te garanderen. De maatregelen overbruggen de COVID-periode en zorgen ervoor dat geen enkele patiënt door het verstrijken van bepaalde termijnen uit de boot valt. De spreker benadrukt dat het wetsontwerp eerder genomen maatregelen verlengt of verfijnt.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) beschouwt het voorliggende wetsontwerp als een gemiste kans qua methode en qua inhoud. Er zit geen systematiek in het wetsontwerp en het valt te betreuren dat het ontwerp slechts 15 minuten toelichting van de minister krijgt.

In de commissie Gezondheid en Gelijke Kansen wordt enkel het sanitaire deel van de maatregelen besproken terwijl in de commissie Binnenlandse Zaken het repressieve deel behandeld wordt. De spreker hekelt het gebrek aan alomvattende visie. Verder wordt er geen aandacht besteed aan het sociale. Welke sociale maatregelen worden genomen indien men in quarantaine gaat en loonverlies lijdt? Wat als sectoren gesloten worden of niet kunnen functioneren?

De spreker meent dat het gevoerde coronabeleid inefficiënt is qua virusbestrijding. De kans werd gemist om lessen te trekken en in te zetten op preventie, testen,

des leçons et de miser sur la prévention, le dépistage, le traçage et l'isolement. L'approche actuelle ne fonctionne pas et le coronavirus ne peut être maîtrisé. Il est clair que la crise doit être abordée à partir du niveau fédéral. Il convient d'établir une hiérarchie des normes pour pouvoir décider rapidement. Il faut prendre des mesures qui vont au-delà des compétences. En effet, le virus ne s'arrête pas à la frontière linguistique. La loyauté fédérale ne résoudra pas le problème. L'intervenante estime que les leçons adéquates n'ont pas été tirées. Le projet de loi régularise certaines mesures prises mais ne permet pas au gouvernement d'être plus énergique et de mieux lutter contre le virus.

Comment passer d'un gouvernement passif qui subit tout en termes de perturbation du marché à un État capable de réagir rapidement qui défend efficacement la santé publique et mise sur la prévention?

L'intervenante est satisfaite de la constitution d'un stock stratégique. Elle regrette toutefois que les responsables de la destruction du stock stratégique n'aient pas été appelés à en répondre. Comment ce stock sera-t-il constitué? S'agira-t-il d'un stock tournant?

Mme Merckx salue la reconnaissance des stages des candidats médecins spécialistes et des candidats médecins généralistes ainsi que les mesures financières prises pour les hôpitaux. Elle déplore en revanche certaines occasions manquées. L'instauration d'une deuxième plateforme de dépistage dans les hôpitaux universitaires est positive. Toutefois, elle n'a pas été inscrite dans la loi. Pourquoi? Aucun supplément n'est facturé pour les tests. Or, les tests ne sont pas gratuits. L'interdiction de facturer des suppléments aux patients admis dans les hôpitaux en raison du COVID n'est pas non plus inscrite dans le projet de loi. Pourquoi n'est-ce pas le cas? Il n'est pas non plus question des licences obligatoires dans le projet de loi, bien qu'elles aient été inscrites dans l'avant-projet. Or, il convient d'agir rapidement en cas de pandémie. Il faut alors produire rapidement des vaccins pour notre population et pour la population mondiale. L'intervenante voit une occasion manquée dans le fait que la possibilité de délivrer des licences obligatoires ne soit pas mentionnée. L'abolition des brevets fait pourtant l'objet d'un consensus scientifique et politique international croissant. La Belgique devrait prendre l'initiative dans ce domaine. L'intervenante présentera un amendement visant à prévoir la possibilité de délivrer des licences obligatoires. La Belgique est-elle du côté de ceux qui veulent protéger les profits ou de ceux qui veulent protéger la santé publique?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) constate que le projet de loi s'inscrit dans le prolongement de mesures qui ont

opsporen en isoleren. De huidige aanpak is niet succesvol en men krijgt het coronavirus niet ingedijkt. Het is duidelijk dat de crisis via een federale aanpak moet bestreden worden. Er is nood aan een hiërarchie van de normen om snel te beslissen. Maatregelen moeten genomen worden die de bevoegdheden overstijgen. Het virus stopt immers niet aan de taalgrens. Met federale loyaliteit raken de zaken niet opgelost, de spreekster vindt dat hier niet de juiste lessen getrokken worden. Het wetsontwerp regulariseert een aantal maatregelen die genomen zijn maar zorgt niet voor een meer daadkrachtige overheid die beter het virus kan bestrijden.

Hoe gaat men van een passieve overheid die alles ondergaat qua verstoring van de markt naar een snel reagerende staat die de volksgezondheid effectief verdedigt en die inzet op preventie?

De spreekster is tevreden over het aanleggen van een strategische stock. Ze betreurt toch dat de verantwoordelijken voor de vernietiging van de strategische stock daar niet voor ter verantwoording zijn geroepen. Hoe zal het aanleggen van deze stock in zijn werk gaan? Gaat het hier om een roterende stock?

Mevrouw Merckx vindt het positief dat de stages van kandidaat-specialisten en kandidaat-huisartsen erkend worden en dat er financiële maatregelen genomen worden voor de ziekenhuizen. Toch zijn er een aantal gemiste kansen. De invoering van een tweede testplatform aan de universitaire ziekenhuizen is positief. Dit is nochtans niet in de wet verankerd. Waarom? Er wordt geen supplement aangerekend voor testen. Toch maakt men de testen niet gratis. Het verbod op het aanrekenen van supplementen aan patiënten die opgenomen worden in ziekenhuizen wegens COVID, is ook niet in het wetsontwerp verankerd. Waarom niet? Ook over de dwanglicenties is geen spoor te bekennen in het wetsontwerp terwijl het nog wel was opgenomen in het voorontwerp. Het is nochtans nodig snel te schakelen in een pandemie. Vaccins moeten dan snel geproduceerd worden voor de eigen bevolking en voor de wereldbevolking. Het is een gemiste kans dat over de mogelijkheid van dwanglicenties niet gesproken wordt. Er groeit nochtans een internationale wetenschappelijke en politieke consensus over het opheffen van patenten. België moet hier het voortouw in nemen. De spreekster zal een amendement indienen om de mogelijkheid tot dwanglicenties in te stellen. Staat België aan de kant van hen die de winst willen beschermen of aan de kant van zij die de volksgezondheid beschermen?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) stelt vast dat het wetsontwerp een aantal maatregelen verderzet die

déjà fait leurs preuves. Bien sûr, il faudra procéder à des ajustements. Il est logique que l'on cherche une solution pour le financement des hôpitaux et que l'on propose des mesures supplémentaires pour assurer leur viabilité financière. Des mesures telles que la téléconsultation et le remboursement des prestations spéciales seront maintenues. Au cours des premiers mois de la crise, il est clairement apparu que la menace d'indisponibilités était élevée. Le système de notification des exportations, la transparence des stocks et la compétence permettant au ministre de prendre des mesures à propos de la gestion de ces médicaments ont bien fonctionné. Elles ont permis de disposer de médicaments en suffisance. Sur le terrain, il a été constaté que chacun prenait ses responsabilités et que la collaboration était bonne entre l'AFMPS, les hôpitaux et les entreprises pharmaceutiques.

La crise a permis de faire certaines choses qui ont longtemps paru impossibles. L'intervenant cite les soins à distance. Cela ne doit pas devenir la règle, mais la téléconsultation, la télésurveillance et l'hospitalisation à domicile doivent avoir leur place dans notre système de soins de santé et d'assurance maladie. L'intervenant espère que tout cela sera mené à bien dans un délai raisonnable.

Certains chapitres expireront le 31 décembre 2025. Pourquoi cette date a-t-elle été choisie? Certains chapitres pourraient être déclarés applicables à une nouvelle maladie considérée comme une pandémie. Quelles en sont les raisons?

Karin Jiroflée (Vooruit) indique que personne n'a vu venir la crise et que personne ne savait ce que l'avenir nous réservait. Le gouvernement a dû apprendre tout en la gérant. Le projet de loi à l'examen crée un cadre pour la suite des événements, ce qui est positif. Le projet établit des repères et une certaine sécurité.

La Commission spéciale COVID a organisé des auditions instructives. Celles-ci sont à présent terminées et on peut commencer à préparer les conclusions. Le projet de loi prévoit d'éventuelles modifications législatives sur la base de ces recommandations.

La nécessité d'un stock stratégique a été soulignée par presque tous ceux qui ont été entendus au Parlement. Le projet de loi établit un moyen de régler ce problème. La possibilité est créée de gérer un stock dynamique en concertation avec les utilisateurs.

Les hôpitaux (et leur personnel) ont fait d'énormes efforts. Il est essentiel que les hôpitaux aient la garantie

hun nut al bewezen hebben. Er zijn natuurlijk bijstellingen nodig. Het is maar logisch dat er een oplossing wordt gezocht voor de financiering van de ziekenhuizen en dat er bijkomende maatregelen worden voorgesteld om hun financiële leefbaarheid te garanderen. Maatregelen zoals teleconsultatie en de terugbetaling van bijzondere verstrekkingen worden voortgezet. Tijdens de eerste maanden van de crisis werd duidelijk dat de dreiging van onbeschikbaarheden groot was. Het meldingssysteem voor de export gecombineerd met de transparantie over de voorraad en de macht voor de minister om maatregelen te nemen over het beheer van die geneesmiddelen heeft goed gewerkt. Daardoor beschikte men over voldoende geneesmiddelen. Op het terrein stelde men vast dat iedereen zijn verantwoordelijkheid nam en dat er goede samenwerking was tussen het FAGG, de ziekenhuizen en de farmaceutische bedrijven.

De crisis heeft een aantal zaken mogelijk gemaakt die jarenlang onmogelijk leken. De spreker denkt aan zorg op afstand. Dit moet niet de regel worden maar teleconsultatie, telemonitoring en thuishospitalisatie moeten een plaats krijgen in onze gezondheidszorg en ziekteverzekering. De spreker hoopt dit binnen een redelijke termijn tot een goed eind te brengen.

Een aantal hoofdstukken nemen een eind op 31 december 2025. Waarom werd precies deze datum gekozen? Een aantal hoofdstukken kunnen van toepassing worden verklaard op een nieuwe ziekte die als pandemie wordt beschouwd. Wat is hier de reden van?

Karin Jiroflée (Vooruit) stelt dat niemand de crisis zag aankomen en niemand wist wat de toekomst ging brengen. De regering heeft al doende moeten leren. Het voorliggende wetsontwerp schept een kader voor een verder verloop, dit is positief. Het ontwerp biedt ankers en zekerheid.

De Bijzondere COVID-commissie heeft leerrijke hoorzittingen georganiseerd. Die zijn nu afgerond en men kan starten met de voorbereiding van conclusies. Het wetsontwerp voorziet in eventuele wetswijzigingen op basis van die aanbevelingen.

De nood aan een strategische stock wordt benadrukt door ongeveer iedereen die in het Parlement gehoord werd. Het wetsontwerp legt een manier vast om daar mee om te gaan. De mogelijkheid wordt gecreëerd om een dynamische stock te beheren in overleg met de gebruikers.

Ziekenhuizen (en het personeel) hebben gigantische inspanningen geleverd. Het is cruciaal dat ziekenhuizen

qu'ils disposeront des fonds nécessaires. Le projet de loi répond à cette exigence.

Le dépistage, le traçage et la quarantaine sont les trois piliers sur lesquels s'appuie la stratégie. La vaccination s'y ajoute dans l'optique de la stratégie de sortie. Le projet de loi s'appuie adéquatement sur les lois antérieures relatives aux tests rapides et aux autotests.

Le projet de loi prévoit un délai allant jusqu'au 31 décembre 2025 pour réactiver certaines dispositions en cas de nouvelle pandémie reconnue comme telle par l'OMS ou l'UE.

Mme Catherine Fonck (cdH) s'étonne qu'avec ce texte le ministre choisisse une approche minimaliste. Elle s'attendait à une approche plus cohérente et plus ambitieuse. Rien n'aurait empêché de pouvoir rapidement et en bonne collaboration avec le gouvernement traduire toute une série de mesures qui ont été constantes dans les constats et les recommandations faits suite au travail réalisé dans la Commission spéciale chargée d'examiner la gestion de l'épidémie de COVID-19 par la Belgique.

L'intervenante se demande tout d'abord qui a été consulté sur ce texte et quand. Les acteurs de la santé ont-ils été concertés? Quels ont été les avis des acteurs consultés? Ceux-ci ont-ils été pris en compte?

Mme Fonck se sent insécurisée par un certain nombre d'articles du texte à l'étude. Et ce, *a fortiori* ne sachant pas si les acteurs de la santé ont été consultés ou pas. Dans les deux jours impartis pour la lecture du texte il était impossible d'organiser une concertation pour les différents aspects d'expertise.

L'intervenante s'interroge quant à la sécurité juridique du texte, notamment sur le volet européen. En effet, le Conseil d'État émet une réserve générale quant à la compatibilité du texte avec le droit européen. Le conseil d'État dit d'ailleurs ne pas disposer de suffisamment de temps pour réaliser un examen plus approfondi des dispositions incompatibles avec le droit européen, vu le délai très court qui lui a été imparti pour donner son avis. Mme Fonck se sent par conséquent encore plus insécurisée.

Le dispositif légal du ministre renvoie à la possibilité de mettre en place des règles sur la gestion opérationnelle des stocks stratégiques. Il n'institue cependant en rien l'obligation de stocks stratégiques. Or, cette

de garantie krijgen dat ze over de nodige geldmiddelen zullen beschikken. Het wetsontwerp komt hieraan tegemoet.

Testen, traceren en quarantaine is het triumviraat waarop de strategie is gebaseerd. Met het oog op de exit-strategie komt daar ook nog het vaccineren bij. Het wetsontwerp bouwt op een goede manier verder op de eerdere wetten over sneltesten en zelftesten.

Het wetsontwerp geeft tot 31 december 2025 de tijd om een aantal zaken te reactiveren indien zich er een nieuwe pandemie voordoet die als dusdanig wordt erkend door de WGO of de EU.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is verbaasd dat de minister met dit wetsontwerp kiest voor een minimalistische aanpak. Ze had een meer samenhangende en ambitieuzere aanpak verwacht. Niets belette de minister om snel en in goede samenwerking met de regering een hele reeks maatregelen te nemen die stevast naar voren zijn gekomen in de vaststellingen en de aanbevelingen die zijn voortgekomen uit de werkzaamheden van de bijzondere commissie belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19-epidemie door België.

De spreekster vraagt zich in de eerste plaats af wie met het oog op dit wetsontwerp werd geraadpleegd en wanneer dat is gebeurd. Was er overleg met de actoren van de gezondheidszorg? Wat was het standpunt van de geraadpleegde actoren en werd er rekening mee gehouden?

Mevrouw Fonck heeft twijfels bij een aantal artikelen uit dit wetsontwerp, temeer daar ze niet weet of de actoren van de gezondheidszorg al dan niet werden geraadpleegd. In de twee dagen waarover men beschikte om het wetsontwerp te lezen, kon onmogelijk overleg worden georganiseerd voor de verschillende expertiseaspecten.

De spreekster stelt zich ook vragen bij de rechtszekerheid van het wetsontwerp, meer bepaald wat het Europese aspect betreft. De Raad van State is immers algemeen genomen terughoudend met betrekking tot de verenigbaarheid van dit wetsontwerp met het Europees recht. De Raad van State geeft overigens aan over te weinig tijd te beschikken om de bepalingen die onverenigbaar zijn met het Europees recht grondig te onderzoeken, gelet op de heel korte termijn die de Raad werd toegekend om een advies uit te brengen. Mevrouw Fonck heeft bijgevolg nog meer twijfels.

De door de minister beoogde wettelijke regeling behelst de mogelijkheid regels uit te werken over het operationeel beheer van de strategische voorraden. Toch zou bij dit wetsontwerp geen enkele verplichting aangaande de

crise a montré que l'absence d'obligation de stocks stratégiques a permis à une ministre de faire détruire le stock d'équipements de protection individuelle alors même qu'elle n'avait rien prévu comme plan B.

Par ailleurs, suite à ce manque de clarté par rapport à l'obligation de stocks stratégiques, les hôpitaux ne savent pas comment ils pourraient/devraient s'organiser. Ils n'ont pas nécessairement la place logistique pour pouvoir gérer les stocks stratégiques. Faire gérer les stocks stratégiques par les hôpitaux, comme le suggèrent certains partis, permettrait certes à l'État de faire des économies mais reporterait la charge sur les hôpitaux de manière non négligeable. Selon l'oratrice, le législateur a dès lors tout intérêt à choisir la voie de l'obligation, dans le chef de l'État, d'avoir des stocks stratégiques dynamiques. L'objectif est de ne pas répéter les mêmes erreurs de la législature précédente.

En ce qui concerne les équipements de protection individuelle, le projet de loi prévoit pour un certain nombre d'acteurs l'obligation de communiquer l'état des stocks. L'intervenante n'est pas opposée à cette mesure mais elle s'interroge sur le caractère restrictif de la liste d'acteurs concernés. En effet, elle ne prend pas en compte d'autres structures de soins qui ne dépendent pas du niveau fédéral. Selon Mme Fonck, dans une approche de pandémie, il faut pouvoir avoir une vue d'ensemble pour être le plus efficace possible. Les structures de soins comme les maisons de repos et de soins, par exemple, devraient être intégrées dans cette approche.

Dans les centres de vaccination, le médecin est prescripteur mais il ne connaît pas parfaitement les dossiers médicaux de chaque personne qui vient se faire vacciner. Quelle est dès lors la responsabilité du médecin prescripteur compte tenu de la manière avec laquelle la campagne de vaccination a été organisée par les autorités?

Qu'en est-il en termes de responsabilité juridique pour le médecin prescripteur en cas d'effets secondaires graves d'un vaccin? L'intervenante vise notamment les phénomènes de type thromboemboliques. En effet, ce n'est pas le médecin prescripteur qui décide quelle est la personne qui est la mieux à même de recevoir tel ou tel vaccin, compte tenu de la survenue d'effets secondaires graves dans un certain nombre de cas rares, mais bien l'État.

Ces questions ont-elles été concertées avec les médecins (vaccinateurs)?

aanleg van strategische voorraden worden ingesteld. De crisis heeft nochtans aangetoond dat ingevolge de afwezigheid van de plicht om strategische voorraden aan te leggen, een minister een voorraad van individuele beschermingsmiddelen heeft laten vernietigen terwijl er helemaal geen plan B was.

Voorts is het door het gebrek aan duidelijkheid aangaande de verplichte strategische voorraden voor de ziekenhuizen niet duidelijk hoe ze zich zouden kunnen/moeten organiseren. Ze beschikken niet noodzakelijkerwijs over de logistieke ruimte om de strategische voorraden te kunnen beheren. Door de strategische voorraden door de ziekenhuizen te laten beheren, zoals bepaalde partijen voorstellen, zou de Staat ongetwijfeld kunnen besparen, maar zouden de lasten voor een groot deel op de ziekenhuizen worden afgewenteld. Volgens de spreekster heeft de wetgever er bijgevolg alle belang bij te kiezen voor een verplichting voor de Staat om over dynamische strategische voorraden te beschikken. Het is de bedoeling dat de fouten van de vorige regeerperiode niet worden herhaald.

Wat de individuele beschermingsmiddelen betreft, houdt dit wetsontwerp voor een aantal actoren de plicht in om mee te delen hoe het met de voorraden gesteld is. De spreekster is niet tegen die maatregel, maar heeft wel vragen bij het feit dat de lijst met betrokken actoren beperkt is. Die lijst houdt immers geen rekening met andere zorgstructuren die niet van het federale niveau afhangen. Om een pandemie zo doeltreffend mogelijk aan te pakken, moet men volgens mevrouw Fonck over een totaalbeeld kunnen beschikken. De zorgstructuren, zoals de rust- en verzorgingstehuizen, zouden bijvoorbeeld deel moeten uitmaken van die aanpak.

In de vaccinatiecentra is de voorschrijver de aanwezige arts, maar die is niet perfect vertrouwd met de medische dossiers van eenieder die zich er komt laten vaccineren. Wat is bijgevolg de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts, rekening houdend met de wijze waarop de vaccinatiecampagne door de overheden werd opgezet?

Hoe zit het met de juridische verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts indien zich bij de vaccinatie ernstige bijwerkingen voordoen? De spreekster verwijst meer bepaald naar trombo-embolische verschijnselen. Niet de voorschrijvende arts maar de Staat beslist echter welk vaccin voor wie het meest geschikt is, maar men moet er rekening mee houden dat zich in een aantal zeldzame gevallen ernstige bijwerkingen kunnen voordoen.

Werd over die aspecten overleg gepleegd met de artsen (vaccinatoren)?

Mme Fonck ajoute que rien n'est spécifié dans le projet de loi quant à la responsabilité des firmes pharmaceutiques productrices de vaccins. Au niveau des contrats signés dans le cadre européen et les commandes passées dans le cadre de ces contrats, la responsabilité des firmes pharmaceutiques est sélective et non pas pleine et entière comme nos textes de loi belges pourraient le prévoir. Mme Fonck s'interroge sur la compatibilité entre les contrats liés dans le cadre du droit européen et les dispositifs juridiques existants pour la Belgique. Qu'en est-il de la responsabilité des firmes pharmaceutiques voire de la répartition d'une responsabilité entre la firme pharmaceutique, l'État et un médecin vaccinateur si un problème survient par rapport à une personne belge qui aurait reçu un vaccin?

L'intervenante souhaite ensuite savoir si en matière de respect de la livraison des vaccins, les contrats européens signés sont conformes au droit belge. Ces contrats prévoient que les livraisons doivent se faire selon des dispositions des "*best reasonable efforts*". Or, ces termes ne sont en rien traduits dans le droit belge.

Puis Mme Fonck rappelle que le Conseil d'État émet des doutes importants sur la compatibilité des dispositifs *in-house* avec les dispositions réglementaires au niveau européen. Le ministre pourrait-il donner quelques exemples de dispositifs *in-house*?

La loi détermine, y compris rétroactivement, quels tests pourront être réalisés ainsi que les indications sur la base desquelles ils pourront être réalisés. Pendant cette crise, les indications des tests ont régulièrement changé. Les autorités limitaient parfois de manière extrêmement stricte la possibilité d'utiliser les tests. Se pose dès lors la question de savoir qui porte la responsabilité par rapport, par exemple, à une situation où un médecin se trouverait interdit de réaliser un test alors qu'il considère que ce test est indispensable pour son patient. Qui porte la responsabilité s'il y a un diagnostic erroné avec des conséquences graves, comme un décès?

Des conventions ont été signées entre les laboratoires constituant la plateforme bis fédérale et l'INAMI. Qu'en est-il par rapport au respect de ces conventions? Les dispositions légales apportées via ce projet de loi mettent-elles à mal les conventions signées? Ces dispositions permettent-elles au ministre de changer unilatéralement les conditions du contrat? Certains interlocuteurs, comme le professeur Herman Goossens, ont pointé du doigt des prix trop importants par rapport aux tests. Or, quand on inclut tout dans le code de ces tests (à savoir

Mevrouw Fonck voegt eraan toe dat het wetsontwerp met geen woord rept over de verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijven die de vaccins produceren. Inzake de overeenkomsten die in Europees verband werden getekend en de bestellingen die in het raam van die overeenkomsten werden geplaatst, is de verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijven slechts selectief, terwijl de Belgische wetten zouden kunnen bepalen dat die verantwoordelijkheid volledig en volwaardig is. Mevrouw Fonck heeft vragen bij de verenigbaarheid van de overeenkomsten die in het kader van het Europees recht werden gesloten en de juridische bepalingen die gelden voor België. Hoe zit het met de verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijven of zelfs met de verdeling van die verantwoordelijkheid tussen het farmaceutische bedrijf, de Staat en een vaccinerende arts indien zich een probleem voordoet met een Belg die een vaccin heeft toegediend gekregen?

Wat vervolgens de nakoming van de vaccinlevering betreft, wil de spreker weten of de Europese overeenkomsten die werden ondertekend in overeenstemming zijn met het Belgische recht. Die overeenkomsten bepalen dat de leveringen moet gebeuren volgens bepalingen inzake "*best reasonable efforts*". Dat begrip komt echter nergens in het Belgische recht voor.

Vervolgens wijst mevrouw Fonck erop dat de Raad Van State ernstige twijfels heeft bij de verenigbaarheid van de *in-house*-bepalingen met de reglementaire bepalingen op Europees niveau. Kan de minister enkele voorbeelden geven van *in-house*-bepalingen?

De wet bepaalt, eveneens met terugwerkende kracht, welke tests kunnen worden uitgevoerd en op basis van welke indicaties. Tijdens deze crisis werden de testindicaties regelmatig gewijzigd. De overheid heeft de mogelijkheid om tests uit te voeren soms uitermate strikt beperkt. Bijgevolg rijst de vraag wie bijvoorbeeld verantwoordelijkheid is bij een situatie waarin een arts geen test mocht uitvoeren, terwijl die nochtans van oordeel was dat die test voor de patiënt absoluut noodzakelijk was. Wie is verantwoordelijk indien een verkeerde diagnose wordt gesteld en zich ernstige gevolgen voordoen, zoals een overlijden?

Er werden conventies gesloten tussen de laboratoria van het Federaal Platform COVID-testing en het RIZIV. Hoe zit het met de naleving van die conventies? Zullen de in dit wetsontwerp beoogde wettelijke bepalingen de ondertekende conventies niet op losse schroeven zetten? Zouden die bepalingen de minister de mogelijkheid bieden de voorwaarden van de overeenkomst eenzijdig te wijzigen? Bepaalde sprekers, zoals professor Herman Goossens, hebben gewezen op de te hoge kostprijzen voor de tests. Wanneer men echter alle aspecten in de

le prélèvement, le matériel de prélèvement, la logistique, le transport, les réactifs et les coûts indirects) le coût peut se révéler beaucoup plus important que le simple coût lié à la manipulation au niveau du laboratoire. Il y a dès lors deux poids deux mesures. Le ministre est-il conscient de cette situation? Le ministre, dans sa volonté de réguler les prix des tests, va-t-il correctement prendre en compte les réalités très diverses du terrain et les organisations qui prennent en charge le dispositif complet depuis le centre du prélèvement jusqu'au test de laboratoire en tant que tel?

M. Hervé Rigot (PS) voit dans le projet de loi à l'examen une réponse à une nécessité. Le projet de loi à l'examen crée une base légale pour poursuivre la lutte contre le COVID-19. Le projet de loi à l'examen confirme certaines mesures, en affine d'autres, et comporte aussi de nouvelles mesures. Par ailleurs, le ministre laisse le soin à la commission spéciale COVID de formuler des recommandations qui pourront être utilisées pour faire face aux crises à venir. En outre, le projet de loi à l'examen permet l'application de certaines dispositions jusqu'au 31 décembre 2025, ce qui témoigne de prudence et de prudence.

Le projet de loi à l'examen prévoit des mesures pour réduire au maximum les risques de pénuries de médicaments. Il est exact que, dans la crise actuelle, les difficultés de livraison et l'absence de stock stratégique ont pesé lourdement sur la gestion de la crise. La constitution d'un stock stratégique de médicaments et la gestion de ce stock sont primordiales. Les médicaments non autorisés sont limités au stock stratégique et ne seront pas mis sur le marché. Cette mesure est importante tant pour les prescripteurs que pour les patients. Une procédure de pré-notification sera également prévue pour l'exportation de médicaments critiques.

Le projet de loi à l'examen crée un cadre légal pour le système de pharmacovigilance visant les vaccins. Il importe de faire preuve de prudence à l'égard des effets indésirables des vaccins. L'adoption d'une attitude préventive nous permettra de mieux réagir aux situations d'urgence.

Le projet de loi à l'examen précise également le rôle dévolu à Sciensano dans la gestion de la crise. Il est en outre crucial de fournir à Sciensano et au SPF Santé publique les moyens financiers et humains nécessaires pour leur permettre de remplir leurs missions. Ce point a d'ailleurs déjà été évoqué à plusieurs reprises au sein de la commission spéciale COVID.

Le projet de loi à l'examen n'oublie pas de soutenir le secteur hospitalier dès lors qu'il autorise le versement d'une troisième avance aux hôpitaux afin de leur

code van die tests opneemt (het afnemen van de test, het materiaal voor het afnemen ervan, de logistiek, het transport, de reagentia en de indirecte kosten), kan de kostprijs echter veel hoger liggen dan de loutere kosten voor de verwerking door het laboratorium. Er is dus sprake van een dubbele standaard. Is de minister zich van die situatie bewust? Zal de minister in zijn streven naar een prijsregulering voor de tests terdege rekening houden met de heel uiteenlopende realiteiten in het veld en met de organisaties die belast zijn met het volledige proces, vanaf het testcentrum tot de eigenlijke laboratoriumtest?

De heer Hervé Rigot (PS) ziet het wetsontwerp als een antwoord op een noodzaak. Het voorziet in een wettelijke basis om de strijd tegen COVID-19 verder te zetten. Het wetsontwerp zet een aantal maatregelen verder, verfijnd andere en bevat ook een aantal nieuwe maatregelen. De minister laat tevens ruimte aan de Bijzondere COVID-commissie om aanbevelingen te formuleren die kunnen gebruikt worden om toekomstige crisissen het hoofd te bieden. Het ontwerp laat verder toe een aantal bepalingen toe te passen tot 31 december 2025. Dit getuigt van voorzichtigheid en van vooruitziendheid.

Het wetsontwerp voorziet in een aantal maatregelen om het risico op schaarste van geneesmiddelen zo klein mogelijk te houden. Het is zo dat in de huidige crisis de moeilijke leveringen en het gebrek aan een strategische stock zwaar wogen op het beleid. Het aanleggen van een strategische stock van geneesmiddelen en het beheer van deze stock is van groot belang. De niet-vergunde geneesmiddelen zijn beperkt tot de strategische stock. Deze worden niet op de markt gebracht. Dit is van belang voor zowel de voorschrijvers als voor de patiënten. Er is verder een procedure van pre-notificatie voor de export van kritische geneesmiddelen.

Het wetsontwerp schept een wettelijk kader voor het farmacovigilantiesysteem dat voor de vaccins werd opgezet. Het is van belang voorzichtig te zijn aangaande ongewenste bijwerkingen van vaccins. Een preventieve houding stelt ons in staat beter te reageren op noodsituaties.

De aan Sciensano toebedeelde rol in het beheer van de crisis wordt door het wetsontwerp verduidelijkt. Het is daarenboven van het grootste belang Sciensano en de FOD Volksgezondheid de nodige middelen en mankracht te verschaffen om hun taak uit te voeren. Dit werd trouwens al een paar keer aangekaart in de Bijzondere COVID-commissie.

De steun aan de ziekenhuissector wordt in het wetsontwerp niet vergeten. Het wetsontwerp maakt een derde voorschot voor ziekenhuizen mogelijk om de kosten van

permettre de couvrir les coûts de la pandémie. Comme tout le monde le sait, les hôpitaux sont en difficultés. L'intervenant souligne que les hôpitaux sont dans une situation financière précaire, qui date déjà d'avant la crise du coronavirus. On se doit de leur offrir une vision à long terme en matière de financement.

L'intervenant soutiendra le projet de loi à l'examen.

B. Réponses du ministre

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, résume les interventions en indiquant que certains membres de la commission s'attendaient à plus de cohérence et d'anticipation dans le projet de loi à l'examen tandis que d'autres se félicitent qu'il ne préfigure en rien les conclusions de la commission spéciale d'enquête sur la gestion de l'épidémie de COVID-19 par la Belgique. Ce dernier point a été déterminant dans son approche. Le ministre ne souhaite pas anticiper excessivement les conclusions des travaux de cette commission spéciale COVID-19. En ce sens, le projet de loi à l'examen est, à certains égards, limité. Le ministre a néanmoins essayé d'être aussi cohérent et prévoyant que possible.

Les dispositions prévues dans le projet de loi à l'examen ont tantôt un caractère durable, tantôt un caractère temporaire. À cet égard, une série de dispositions cesseront de s'appliquer dès que la pandémie sera terminée. Pour les autres dispositions (titres VI à IX), la date ultime sera le 31 décembre 2025.

Cette date correspond à la date de fin prévue dans l'arrêté royal n° 20 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé (arrêté royal n° 20) et dans l'arrêté royal n° 21 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19 (arrêté royal n° 21).

Les mesures proposées dans le projet de loi à l'examen induiront des modifications dans les systèmes d'intervention, de remboursement et de financement. La mise en œuvre de ces mesures demandera du temps. Le ministre évoque à cet égard l'exemple du financement des hôpitaux. C'est également pour cette raison que le 31 décembre 2025 a été choisi comme date de fin.

Le ministre précise ensuite que les maladies pouvant être dites pandémiques sont les maladies qualifiées de telles par l'Organisation mondiale de la santé ou par l'Union européenne.

de pandémie te dekken. Zoals iedereen weet bevinden de ziekenhuizen zich in moeilijkheden. De spreker merkt op dat de ziekenhuizen, en dit reeds voor de coronacrisis, zich in een financiële precare situatie bevonden. Men is het hun verschuldigd om hun een langetermijnvisie qua financiering te bieden.

De spreker zal het wetsontwerp steunen.

B. Antwoorden van de minister

De heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, vat samen dat sommige commissieleden meer coherentie en vooruitziendheid verwachtten van dit wetsontwerp terwijl anderen zich verheugen over het feit dat er geen voorafname wordt gedaan op de conclusies van de bijzondere commissie belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19-epidemie door België. Het laatste heeft doorgewogen in zijn benadering. De minister wil niet te veel vooruitlopen op conclusies die uit de werkzaamheden van die Bijzondere COVID-19-commissie zullen voortvloeien. In die zin is er een zekere beperking in dit wetsontwerp. Toch heeft de minister geprobeerd om zo coherent en vooruitziend mogelijk te zijn.

Dit wetsontwerp bevat een aantal bepalingen met een duurzaam karakter, andere met een tijdelijk karakter. Daarbij zijn er een aantal bepalingen die een einde nemen wanneer deze pandemie voorbij is. Voor de overige bepalingen (titels VI tot IX) is de ultieme datum 31 december 2025.

Die datum spoort met de einddatum aanwezig in het koninklijke besluit nr. 20 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (koninklijk besluit nr. 20) en het koninklijk besluit nr. 21 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie (koninklijk besluit nr. 21).

De maatregelen die in dit wetsontwerp worden voorgesteld zullen leiden tot wijzigingen in systemen van vergoeding, terugbetaling en financiering. De implementatie van die systemen zal tijd vragen. De minister geeft hierbij het voorbeeld van de financiering van de ziekenhuizen aan. Ook daarom werd voor 31 december 2025 als einddatum gekozen.

Daarna verduidelijkt de minister dat de ziektes die kunnen worden beschouwd als pandemie ziektes zijn die de Wereldgezondheidsorganisatie of de Europese Unie als dusdanig aanziet.

Le ministre devra agir de manière proportionnelle lorsqu'il aura affaire à une matière à laquelle s'applique la législation européenne en matière d'harmonisation (exemple: exportation de médicaments). La Commission européenne y veillera également, ce qui implique d'ailleurs l'obligation de notification.

Une concertation approfondie a été menée avec le service de la Commission européenne au sujet de la formulation du texte. La Commission européenne attache beaucoup d'importance au principe de proportionnalité, ce qui implique, en plus du contrôle par le Parlement fédéral, une limitation importante visant toute utilisation éventuellement erronée du pouvoir de décision par le pouvoir exécutif.

S'agissant de la répartition des compétences, le ministre explique que l'autorité fédérale ne peut intervenir que dans le cadre de ses compétences actuelles. Ces compétences doivent être exercées de façon loyale.

La réponse à la question de savoir pourquoi le ministre n'instaure pas la gratuité de toute une série de tests est que les moyens sont limités. Toute stratégie de dépistage reposant sur des priorités, la question se pose de savoir si les tests réalisés en dehors de la stratégie retenue doivent être remboursés lorsque les moyens sont limités. Les autotests, par exemple, ne sont pas des produits qu'il faut utiliser en permanence à grande échelle. Dans certains contextes professionnels, il est utile de pratiquer un autotest deux fois par semaine. Le ministre part dès lors du principe que l'employeur remboursera cet autotest dans ces situations. Le ministre ne pense pas qu'il doive permettre aux particuliers d'acheter de grandes quantités d'autotests.

En ce qui concerne les suppléments facturés par les hôpitaux, le ministre estime qu'il importe surtout de mener une bonne politique générale. Les patients souffrant de COVID-19 doivent être traités dans le cadre de cette politique. Les restrictions ou interdictions applicables en matière de suppléments d'honoraires doivent également leur être scrupuleusement appliquées.

Le ministre rappelle par ailleurs que des remboursements adaptés ou supplémentaires sont déjà prévus par une réglementation antérieure pour les patients hospitaliers souffrant de COVID-19 (article 6 de l'arrêté royal n° 20).

Une version précédente du projet de loi à l'examen, évoquée dans le journal *De Standaard* il y a quelques semaines, mentionnait l'octroi de licences obligatoires. Le ministre tient à souligner qu'il s'agissait seulement d'une piste envisagée par l'administration et que ce texte n'avait pas reçu son aval politique. Les licences

De minister zal, wanneer hij te maken zal hebben met een domein waarop Europese harmonisatiewetgeving van toepassing is (bijvoorbeeld de export van geneesmiddelen), proportioneel moeten handelen. Daar zal de Europese Commissie ook op toezien. Vandaar trouwens de notificatieplicht.

Over de manier waarop de tekst is geformuleerd werd uitvoerig overlegd met de dienst van de Europese Commissie. De Europese Commissie hecht veel belang aan het principe van proportionaliteit. Dat houdt, naast de controle door het Federale Parlement, een belangrijke beperking in op een eventueel verkeerd gebruik van beslissingsmacht door de uitvoerende macht.

Wat de bevoegdheidsverdeling betreft, legt de minister uit dat de federale overheid alleen kan optreden binnen haar huidige bevoegdheidskader. Die bevoegdheden moeten op een loyale manier worden uitgeoefend.

Op de vraag waarom de minister niet allerhande testen volledig gratis maakt, luidt het antwoord dat de middelen beperkt zijn. De idee van een teststrategie is om prioriteiten vast te leggen. De vraag stelt zich dan of testen die buiten die strategie worden uitgevoerd moeten worden vergoed als de middelen beperkt zijn. Zelftesten bijvoorbeeld zijn geen product dat je op grote schaal voortdurend moet gebruiken. In sommige professionele contexten is een zelftest twee keer per week nuttig. De minister gaat er dan van uit dat de werkgever in die situaties die zelftest terugbetaalt. De minister vindt niet dat hij particulieren in de mogelijkheid moet stellen grote massa's zelftesten aan te kopen.

Wat supplementen in ziekenhuizen betreft, vindt de minister dat vooral een goed generiek beleid nodig is. COVID-19-patiënten moeten behandeld worden binnen het kader van dat generieke beleid. De bestaande beperkingen of verboden op ereloonsupplementen moeten daar ook scrupuleus op worden toegepast.

De minister herinnert er ook aan dat in eerdere reglementering al voorzien is in aangepaste of bijkomende terugbetalingen voor COVID-19-patiënten in de ziekenhuis-context (artikel 6 van koninklijk besluit nr. 20).

In een voorontwerp van dit wetsontwerp, waar de krant *De Standaard* enkele weken eerder over berichtte, was er sprake van dwanglicenties. Het ging toen om een oefening van de administratie en geen tekst waarmee de minister politiek had ingestemd. Dwanglicenties, of de mogelijkheid om inbreuk te breken op een octrooi,

obligatoires ou la possibilité de porter atteinte à un brevet ne sont plus prévus dans le projet actuel, car il existe déjà une réglementation claire à ce sujet dans le Code économique.

En ce qui concerne la propriété intellectuelle, les brevets, etc., le ministre répète qu'il est d'avis que les vaccins sont, dans une large mesure, un bien public. Il estime par ailleurs que la levée d'un brevet ne nous aiderait pas à l'heure actuelle. Il faut en revanche s'interroger sur la façon de se comporter à l'égard des pays les plus pauvres du monde et sur l'adoption éventuelle de mesures à l'échelle mondiale pour s'assurer que les droits de propriété intellectuelle n'empêcheront pas ces pays de se procurer des vaccins. En effet, notre sécurité et notre protection dépendent de celles des autres. Ce débat dépasse toutefois le cadre du projet de loi à l'examen.

Le ministre estime que le rôle des médecins généralistes pourrait encore être renforcé à un moment donné de la campagne de vaccination. D'un point de vue juridique, le projet de loi ne restreint aucunement les actes que les pharmaciens et les médecins généralistes peuvent poser au cours d'une campagne de vaccination. Il doit être lu sous l'angle de la complémentarité avec le rôle que ces acteurs peuvent déjà jouer aujourd'hui.

Le ministre estime que les contacts physiques entre les patients et les prestataires de soins restent absolument essentiels. La téléconsultation est une aide qui complète les contacts traditionnels. La législation proposée ne réduira en aucun cas les possibilités de contacts physiques et elle n'aura certainement pas pour effet de les exclure.

Le ministre reconnaît ensuite que la définition des problèmes de santé visés (article 8) est large. Cette définition reproduit l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Il s'agit en effet d'une définition large, mais le ministre estime qu'il est préférable de s'aligner sur un texte européen.

Le ministre explique ensuite ce qu'il y a lieu d'entendre par "disposer" dans le contexte du stock stratégique. Cela signifie vendre ou négocier. L'idée est d'obtenir un stock roulant et donc d'éviter la péremption du stock. Ces dispositions visent le matériel médical (masques buccaux, équipements de protection individuelle), mais aussi les pénuries imminentes de médicaments ou de dispositifs (par exemple pour l'intubation des patients).

komt in deze tekst niet meer voor aangezien er al duidelijke regelgeving hieromtrent bestaat in het Wetboek van economisch recht.

Over intellectuele eigendommen, patenten enz. herhaalt de minister dat vaccins, volgens hem, in hoge mate een publiek goed zijn. Anderzijds vindt de minister dat het opheffen van een patent ons op dit ogenblik niet vooruit zou geholpen hebben. Iets anders is wat je doet tegenover de armste landen in de wereld en of er daar geen maatregelen moeten worden genomen wereldwijd die ervoor zorgen dat het intellectuele eigendomsrecht er niet toe leidt dat de armste landen in de wereld zich van geen vaccins kunnen voorzien. Onze veiligheid en onze bescherming is immers een gedeelde veiligheid en bescherming. Dit debat overstijgt evenwel het wetsontwerp dat op tafel ligt.

De minister is de mening toegedaan dat op een bepaald moment in de vaccinatiecampagne de rol van de huisartsen nog kan worden versterkt. Vanuit juridisch oogpunt neemt dit ontwerp niets af van wat apothekers en huisartsen kunnen doen in een vaccinatiecampagne. Het ontwerp moet worden gelezen in complementariteit met de rol die die actoren vandaag al kunnen spelen.

Fysiek contact tussen patiënt en zorgverstrekker blijft, volgens de minister, absoluut cruciaal. Teleconsultatie is een hulp, aanvullend bij het gebruikelijke contact. Deze wetgeving zal geenszins mogelijkheden tot fysiek contact minder belangrijk maken, laat staan uitsluiten.

De minister geeft vervolgens toe dat de definitie van problemen met betrekking tot de gezondheid die moeten worden voorkomen (artikel 8) ruim is. Het betreft een overname van artikel 5, tweede lid van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het gaat inderdaad om een ruime definitie, maar de minister vindt het beter om op één lijn te staan met een Europese tekst.

De minister legt uit wat "vervreemden" betekent in de context van strategische stock. Het betekent verkopen of verhandelen. Daarmee krijgt men een rollende stock, waarbij men vermijdt dat de stock vervalt. Het gaat over medisch materiaal (mondmaskers, persoonlijke beschermingsmiddelen) maar ook over dreigende tekorten van geneesmiddelen of hulpmiddelen (bijvoorbeeld met betrekking tot intubatie van patiënten).

La dépendance à l'égard de la production dans des pays très éloignés de la Belgique est une question qui n'est pas abordée dans le projet de loi. Le ministre estime qu'il s'agit d'un débat plus large qui doit être mené au niveau européen, la Belgique ne devant pas être autonome dans la production de médicaments ou de dispositifs.

Le ministre estime que la publication sur le site web de l'AFMPS sera suffisante, surtout en cas de crise aiguë. Il s'agit de décisions qui intéressent les professionnels et ceux-ci connaissent l'AFMPS.

L'AFMPS a du reste un double rôle à jouer. Il convient de distinguer la question de l'approvisionnement de celle du fonctionnement du marché et des études de marché. Le projet de loi est clair. Il est essentiel de garantir l'indépendance des inspecteurs de l'AFMPS par rapport aux études de marché. Au besoin, des mesures seront imposées à l'AFMPS par arrêté royal afin d'apporter des garanties à propos de cette dualité.

Le ministre confirme que l'interdiction d'exportation a été discutée avec la Commission européenne. Elle est conforme aux obligations conventionnelles de la Belgique. La réglementation européenne en vigueur est fidèlement respectée. L'interdiction d'exportation concerne les médicaments destinés au marché belge par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Elle ne peut s'appliquer qu'aux exportations vers d'autres États membres de l'Espace économique européen. D'autres États membres l'appliquent également. Le ministre souligne qu'il s'agit d'une mesure exceptionnelle qui concerne les médicaments essentiels pour lesquels aucun substitut n'existe. À cet égard, il est nécessaire de prendre des mesures pour garantir la continuité des soins.

Un prix maximum est fixé pour un test qui n'est pas remboursé. Le but est d'éviter un glissement dans les activités des laboratoires. Si, pour les laboratoires, un test non remboursé est plus intéressant qu'un test remboursé, cela pourrait constituer une incitation à aller dans le mauvais sens. La capacité de test ne serait alors pas utilisée conformément aux priorités fixées pour la stratégie de testing.

Mme Snelpe estime que les peines et les sanctions vont trop loin. Le ministre précise à ce sujet que la non-coopération consiste à entraver ou à empêcher activement l'exercice des compétences attribuées aux inspecteurs par cette législation. Il ne s'agit donc pas du refus de prêter son concours à une campagne de vaccination.

De afhankelijkheid van productie in landen die ver van ons zijn is een problematiek die in dit ontwerp niet aan bod komt. De minister meent dat het gaat om een breder Europees debat. België moet niet autonoom zijn in de productie van geneesmiddelen of hulpmiddelen.

De publicatie op de website van het FAGG is volgens de minister voldoende, vooral in de context van een acute crisis. Het gaat om beslissingen die relevant zijn voor de professionelen, zij kennen het FAGG.

Er is trouwens een dubbele rol weggelegd voor het FAGG. Er is enerzijds de problematiek van de bevoorrading en anderzijds het functioneren van de markt en het marktonderzoek. Het wetsontwerp is duidelijk. Het is essentieel de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het FAGG te waarborgen met betrekking tot het onderzoeken van de markt. Er worden als het nodig is maatregelen bij koninklijk besluit opgelegd aan het FAGG om ervoor te zorgen dat die dualiteit op een correcte manier gewaarborgd wordt.

De minister bevestigt dat het exportverbod is door-geproken met de Europese Commissie. Het ligt in lijn met de verdragsrechtelijke verplichtingen van België. De geldende Europese regelgeving wordt trouw nageleefd. Het exportverbod betreft geneesmiddelen die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor de Belgische markt bestemd zijn. Het exportverbod kan alleen gelden voor export naar andere lidstaten van de Europese Economische Ruimte. Andere lidstaten passen dit evenzeer toe. De minister benadrukt dat dit een uitzonderlijke maatregel is voor essentiële geneesmiddelen waarvoor geen vervanging mogelijk is. Daar zijn maatregelen voor nodig om de continuïteit van de zorg te garanderen.

Er wordt een maximumprijs vastgelegd voor een test die niet wordt terugbetaald. Dit is om te vermijden dat er een verschuiving ontstaat in de activiteiten van labo's. Wanneer een niet terugbetaalde test voor de labo's interessanter is dan een terugbetaalde test, dan kan er een prikkel in de verkeerde richting komen. De testcapaciteit wordt dan niet gebruikt conform de prioriteiten die voor de teststrategie worden vastgelegd.

Mevrouw Snelpe vindt de strafmaat en sancties ver- gaand. Niet meewerken heeft betrekking op het actief tegenwerken of verhinderen van de uitoefening van de bevoegdheden van de inspecteurs zoals die toegekend zijn door deze wetgeving. Het gaat hier dus niet over het niet meewerken aan een vaccinatiecampagne.

Le ministre constate que de nombreuses préoccupations de Mme Depoorter concernent les compétences des entités fédérées. Il est évident que la seule législation qui peut être soumise ici est celle qui se limite aux compétences du fédéral. Le projet de loi reconnaît explicitement que les compétences en matière de vaccination, lorsqu'il s'agit de l'organisation concrète d'un schéma de vaccination, relèvent des entités fédérées. Il en va de même pour les priorités en matière de vaccination. Une coopération interfédérale a été mise sur pied par le biais de la *Task Force Vaccination*. Le ministre souligne que le projet de loi à l'examen ne limite pas les compétences des entités fédérées.

Le ministre estime que ce genre de projet de doit pas être soumis pour avis aux entités fédérées. De nombreux avis ont toutefois été sollicités. L'AFMPS, le SPF Santé publique, mais aussi des acteurs cruciaux tels que l'APB ont eu l'occasion d'apporter leur contribution. L'APB a notamment apporté un éclairage spécifique sur ce qui se passe dans les centres de vaccination et dans le secteur.

Mme Depoorter demandait ce que ce projet de loi signifie pour la phase 2, pour les futures campagnes de vaccination contre la grippe et pour les soins de première ligne. Le ministre explique que les canaux normaux par lesquels s'effectue la vaccination ne seront pas affectés, ni, *a fortiori*, restreints, par le projet de loi à l'examen. La première ligne pourra accomplir ses missions dans le cadre de campagnes de vaccination ordinaires.

Les états des stocks sont utilisés pour surveiller de près d'éventuelles pénuries. L'idée est d'évaluer avec précision le risque de pénurie à titre préventif. Il n'y a aucune volonté d'utiliser ces documents pour influencer les prix des médicaments. Les prix des médicaments relèvent du reste de la compétence du SPF Économie. Lorsque des médicaments sont achetés pour le stock stratégique, cela se fait sur la base de la législation en vigueur en matière de marchés public, et ce, dans le respect de la réglementation des prix. La concurrence jouera à ce niveau. Le ministre répète qu'il n'influencera pas les prix comme un opérateur économique.

La distribution de médicaments non autorisés doit se faire en premier lieu via les hôpitaux. La détermination de l'indication du médicament, son administration et le contrôle qui s'ensuit doivent être organisés autant que possible dans l'environnement contrôlé d'un hôpital. La distribution en officine n'est possible que dans des cas exceptionnels.

De minister stelt vast dat veel van de bezorgdheden van mevrouw Depoorter rond de bevoegdheden van de deelstaten draaien. Er kan natuurlijk enkel maar wetgeving worden voorgelegd die zich beperkt tot de bevoegdheden van de federale overheid. In het wetsontwerp wordt uitdrukkelijk erkend dat de bevoegdheden voor vaccinatie, wanneer het gaat om de concrete organisatie van een vaccinatieschema, bij de deelstaten liggen. De prioriteiten in de vaccinatie zijn een bevoegdheid van de deelstaten. Er werd interfederale samenwerking opgezet via de *taskforce* vaccinatie. De minister benadrukt dat het wetsontwerp de bevoegdheden van deelstaten niet inperkt.

De minister is van mening dat dit soort ontwerp niet ter advies aan de deelstaten wordt voorgelegd. Toch werd er veel advies ingewonnen. Het FAGG, de FOD Volksgezondheid maar ook cruciale stakeholders zoals de APB hebben de mogelijkheid gehad input te leveren. De APB verschaftte input specifiek voor wat in de vaccinatiecentra en in de sector gebeurt.

Mevrouw Depoorter heeft gevraagd wat dit wetsontwerp betekent voor fase 2, voor toekomstige griepvaccinatiecampagnes en voor de eerstelijnszorg? De minister stelt dat de normale kanalen waarmee gevaccineerd wordt niet door het wetsontwerp geïmpacteerd worden, laat staan beperkt. De eerste lijn kan haar taken opnemen in het kader van gangbare vaccinatiecampagnes.

De overzichten van voorraden worden gehanteerd om nauw op te volgen waar zich eventuele tekorten kunnen voordoen. Men wenst preventief het risico op tekorten juist in te schatten. Het is niet de bedoeling om met die overzichten de prijzen van geneesmiddelen te gaan beïnvloeden. Prijzen van geneesmiddelen is trouwens een bevoegdheid van de FOD Economie. Wanneer geneesmiddelen worden aangekocht voor de strategische stock, dan gebeurt dit op basis van de geldende wetgeving inzake openbare aanbestedingen met respect voor de prijsreglementering. Daar zal concurrentie spelen. De minister herhaalt dat hij niet als een marktpartij de prijs zal beïnvloeden.

De verdeling van onvergunde geneesmiddelen moet primair via het ziekenhuis gebeuren. Toepassing, toediening en controle moet zoveel mogelijk in de gecontroleerde omgeving van een ziekenhuis georganiseerd worden. Enkel in uitzonderlijke gevallen is verdeling mogelijk via officina-apotheken.

Le ministre souligne que toutes les procédures en matière d'avis ont été suivies. L'avis préalable de la Cour des comptes n'en fait pas partie: ce n'est pas une procédure courante.

Le projet de loi à l'examen offre une réponse opérationnelle immédiate au problème de l'expiration prochaine d'un certain nombre de mesures. Certaines mesures doivent être prolongées, d'autres sont nouvelles. Ce projet de loi ne constitue pas une réponse exhaustive à tous les aspects de la gestion de crise.

Le ministre revient sur la question de savoir pourquoi il est souhaitable de connaître l'identité du vaccinateur. Il explique que c'est comparable à la situation dans laquelle on souhaite connaître l'identité du médecin prescripteur. Cela peut être utile pour obtenir des informations supplémentaires en cas d'enquête sur un effet secondaire. Le médecin vaccinateur peut fournir des informations sur le patient sans avoir à le recontacter.

La responsabilité de l'État est invoquée en cas de prescription et d'administration de médicaments non autorisés, et ce, uniquement dans le cas où le dommage subi a été causé parce que les médicaments n'étaient pas autorisés. Dans ce cas, la responsabilité des professionnels de la santé ne peut donc être engagée.

Le ministre prévoit la possibilité pour les différents acteurs d'accomplir leurs missions dans les centres de vaccination comme ils le font aujourd'hui. Le ministre souhaite une clarté juridique. Les personnes qui s'engagent dans la campagne de vaccination doivent être protégées contre des conséquences juridiques indues. Jusqu'à présent, le fractionnement a toujours été effectué par un pharmacien, généralement un pharmacien hospitalier, même lorsque les vaccins sont transférés dans les centres de vaccination.

Un médecin est présent dans les centres de vaccination. Le projet de loi n'a donc aucune incidence sur la responsabilité du médecin en tant que prescripteur. Il n'est pas nécessaire de créer un nouveau régime de responsabilité *sui generis* à chaque nouvelle loi. En cas de dommage pour la santé, la législation existante est suffisante pour définir une éventuelle indemnisation.

La responsabilité des producteurs de vaccins sort du champ d'application du projet de loi à l'examen. Pour autant, il s'agit là d'une question importante. Le ministre s'en remet à la législation existante. La question de savoir si les contrats conclus par l'Union européenne étaient suffisamment "étanches" en termes d'obligations de distribution sort également du cadre du projet de loi.

De minister deelt mee dat alle adviesprocedures gevolgd werden. Voorafgaand advies van het Rekenhof behoort daar niet bij, dat is geen gangbare procedure.

Het voorliggende wetsontwerp biedt een onmiddellijk operationeel antwoord op het feit dat een aantal maatregelen vervallen. Er moeten maatregelen verlengd worden, andere zijn nieuw. Dit ontwerp is geen exhaustief antwoord op het hele crisisbeheer.

De minister gaat in op de vraag waarom men de identiteit van de vaccinator wenst te kennen. Het is vergelijkbaar met de situatie waarin men de identiteit van de voorschrijvende arts wil kennen. Dat kan nuttig zijn om bijkomende informatie te krijgen bij onderzoek naar een bijwerking. De vaccinator-arts kan informatie verschaffen over de patiënt op zich zonder de patiënt te moeten hercontacteren.

De aansprakelijkheid van de Staat wordt aangehaald in het geval niet-vergunde geneesmiddelen worden voorgeschreven en toegediend en dit enkel in het geval van schade omdat deze niet vergund zijn. Men kan dus om die redenen de zorgbeoefenaars niet aansprakelijk stellen.

De minister voorziet in de mogelijkheid voor de verschillende actoren om hun taken te vervullen in de vaccinatiecentra zoals ze die vandaag vervullen. De minister wenst juridische duidelijkheid. Betrokken personen die zich inzetten in de vaccinatiecampagne moeten gevrijwaard worden van onterechte juridische gevolgen. Tot op heden werd het fractioneren steeds door een apotheker verricht, meestal een ziekenhuisapotheker, ook wanneer vaccins worden overgemaakt aan de vaccinatiecentra.

Er is een arts aanwezig in de vaccinatiecentra. Het wetsontwerp heeft dus geen impact op de verantwoordelijkheid van de arts als voorschrijver. Het is niet noodzakelijk bij elke nieuwe wet een nieuwe *sui generis* aansprakelijkheidsregeling in het leven te roepen. In geval van gezondheidsschade volstaat de bestaande wetgeving om mogelijke schadevergoeding vast te stellen.

De verantwoordelijkheid van de producenten van de vaccins valt buiten het bestek van dit wetsontwerp. Het is nochtans een belangrijk *issue*. De minister vertrouwt op de bestaande wetgeving. Ook de vraag of de contracten die de Europese Unie afsloot wel voldoende waterdicht waren met betrekking tot de leveringsverplichtingen valt buiten de draagwijdte van het wetsontwerp.

L'externalisation proposée des dispositifs internes est conforme à la législation européenne, et la Commission européenne n'a du reste fait aucun commentaire à ce sujet. Une grande partie des tests de diagnostic *in vitro* ont été effectués dans les hôpitaux et fabriqués en interne. Pendant la crise, la fabrication *intra muros* s'est principalement consacrée aux masques buccaux. La liste complète des dispositifs fabriqués pendant la crise est disponible sur le site web de l'AFMPS.

La nouvelle base légale des tests que propose le projet de loi à l'examen ne modifie pas en soi les conventions existantes conclues par l'INAMI en application de l'arrêté d'exécution de l'article 56, § 2 de la loi AMI. Ces conventions s'inscrivent parfaitement dans le cadre général prévu pour le financement des tests. En ce qui concerne les prix, le projet à l'examen prévoit une délégation au Roi pour adapter le remboursement si nécessaire, afin de pouvoir réagir rapidement aux fluctuations des prix. L'évolution des prix est suivie dans les organes de gestion de l'INAMI tels que la commission Biologie clinique dans laquelle les prix des tests sont évalués après consultation de tous les partenaires et en fonction de la fluctuation des prix des réactifs ou d'autres éléments. Ces évaluations peuvent être adaptées à brève échéance et avec souplesse par voie d'arrêté royal et en concertation avec les parties prenantes.

C. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) formule quelques observations sur l'avant-projet publié en janvier 2021. Si elle y voit un chef-d'œuvre de l'administration, Mme Depoorter se demande tout de même si le ministre a dû revoir sa copie.

Le ministre indique que la discussion sur les licences obligatoires ne doit pas être menée maintenant. L'intervenante constate que le parti du ministre a l'ambition de se défaire de ces brevets. Cependant, on observe d'autres signaux chez les partis du gouvernement. Mme Depoorter demande des précisions. Quel message le gouvernement adresse-t-il aux entreprises pharmaceutiques concernant les brevets?

L'intervenante sollicite formellement l'avis des entités fédérées. Le projet de loi parle de loyauté et de coopération fédérales. Ce texte se situe toutefois à la lisière des compétences des entités fédérées et touche à leurs prérogatives. Il est donc opportun de solliciter un avis.

L'intervenante fait observer que des avis ont été demandés au SPF Santé publique, à l'AFMPS et à

Wat voorgesteld wordt over de uitbesteding van *in-house* hulpmiddelen ligt in lijn met de Europese regelgeving, de Europese Commissie formuleerde daar ook geen opmerkingen over. Een groot aantal van de *in-vitro* diagnostische tests werd verricht in de ziekenhuizen, vervaardigd volgens het *in house* regime. Tijdens de crisis werd *in house* vervaardiging vooral gebruikt voor mondklappers. Een volledige lijst van hulpmiddelen die in de crisis werden vervaardigd kan men op de site van het FAGG terugvinden.

De nieuwe wettelijke basis testing die met dit wetsontwerp wordt voorgesteld verandert op zich niets aan de bestaande conventies die door het RIZIV werden afgesloten in toepassing van het uitvoeringsbesluit van artikel 56, § 2 van de ZIV-wet. Deze conventies passen coherent in het algemeen kader dat is vastgelegd voor de financiering van de testen. Wat de prijzen betreft voorziet dit ontwerp in een delegatie aan de Koning om de terugbetaling wanneer nodig aan te passen om op die manier snel te kunnen inspelen op de fluctuerende situaties qua prijzen. De evoluties van de prijzen worden gemonitord in de beheersorganen van het RIZIV, zoals de commissie Klinische Biologie waarin, in overleg met alle partners en afhankelijk van de fluctuerende prijzen van de reagentia of andere elementen, de prijzen van de testen worden geëvalueerd. Die evaluaties kunnen in de nabije toekomst via koninklijk besluit en in overleg met de stakeholderssoepel worden aangepast.

C. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) formuleert enkele opmerkingen over het voorontwerp dat in januari 2021 bekend werd. Het ging om een werkstuk van de administratie maar mevrouw Depoorter vraagt zich af of de minister zijn huiswerk opnieuw moest maken.

De minister stelt dat de discussie over de dwanglicenties nu niet gevoerd moet worden. De spreker stelt vast dat de partij van de minister wel de ambitie heeft om die patenten los te laten. Toch zijn er andere signalen waar te nemen bij de regeringspartijen. Mevrouw Depoorter wenst verduidelijking. Welke boodschap geeft de regering aan de farmabedrijven rond de patenten?

De spreker wenst formeel het advies van de deelstaten. Er wordt in het wetsontwerp gesproken over federale loyautéit en samenwerking. Toch is dit een tekst die zich in de rand van de bevoegdheden van de deelstaten nestelt en die aan hun bevoegdheden raakt. Een advies is dus opportuun.

De spreker merkt op dat er wel adviezen gevraagd werden aan de FOD Volksgezondheid, het FAGG en de

l'Association pharmaceutique belge (APB). Ce sont des organisations fédérales. Zorgnet-Icuro en revanche n'a pas été consultée. Pour quelle raison?

Mme Depoorter évoque les prix des dispositifs médicaux. Au début de la crise, ces prix ont fortement fluctué. Le ministre souhaite puiser dans les stocks existants. Les fournisseurs, importateurs et fabricants se demandent à quel prix ils pourront vendre ces dispositifs médicaux.

L'intervenante continue d'insister sur un audit de l'AFMPS et du SPF Santé publique. Le ministre donne plus de pouvoirs à ces deux instances, ce qui devrait faire l'objet d'une analyse. L'intervenante insiste une fois encore pour que l'on sollicite l'avis de la Cour des comptes.

Enfin, Mme Depoorter demande au ministre de plaider auprès du gouvernement pour que la production de dispositifs médicaux soit organisée sur le territoire national. Ce faisant, le handicap concurrentiel des producteurs locaux pourra être éliminé.

Mme Dominiek Sneye (VB) soutient la demande d'avis de la Cour des comptes formulée par Mme Depoorter. Cet avis serait très utile. L'intervenante juge la demande informelle d'avis insuffisante. Le Parlement a également été mis sur la touche l'année dernière. Un pouvoir trop important est conféré au ministre.

L'intervenante préconise d'accroître l'approvisionnement domestique en médicaments et en dispositifs médicaux grâce à une production plus importante en Belgique. La première vague a en effet clairement montré que les pénuries n'ont pas été résorbées rapidement. Il convient d'accroître la production domestique, en Belgique ou en Europe. L'intervenante demande au ministre d'inscrire cette idée à l'ordre du jour.

Mme Catherine Fonck (cdH) aimerait pouvoir disposer de la version antérieure du projet de loi, qui avait été rédigée par les différentes administrations. En effet, ce texte pourrait également être utile aux membres de l'opposition, pour qu'ils puissent aussi commencer à élaborer une loi pandémie plus large et ambitieuse pour le moyen et le long terme.

L'une des principales questions posées par l'intervenante au ministre était de savoir quelles consultations il avait menées au cours de l'élaboration du projet de loi. Le ministre a répondu qu'il avait seulement consulté l'APB. Dès son entrée en fonction, le ministre a annoncé qu'il respecterait la concertation. Il est donc difficile de comprendre que le ministre n'ait pas consulté les

APB. Dit zijn federale organisaties. Zorgnet-Icuro werd niet geraadpleegd. Waarom niet?

Mevrouw Depoorter verwijst naar de prijzen van medische hulpmiddelen. In het begin van de crisis schommelden die prijzen sterk. De minister wenst de voorraden die er zijn aan te spreken. De leveranciers, de importeurs en de producenten vragen zich af aan welke prijs ze die medische hulpmiddelen zullen kunnen verkopen.

De spreker blijft aandringen op een audit van het FAGG en de FOD Volksgezondheid. De minister geeft deze twee instanties meer bevoegdheden, dat moet toch het voorwerp uitmaken van een analyse. De spreker dringt nogmaals aan op een advies van het Rekenhof.

Mevrouw Depoorter vraagt tenslotte aan de minister te pleiten binnen de regering om ervoor te zorgen dat de productie van geneeskundige hulpmiddelen in eigen land georganiseerd wordt. Zo kan de concurrentiehandicap van de lokale producenten weggewerkt worden.

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) steunt de vraag van mevrouw Depoorter om advies van het Rekenhof. Dit advies zou zeer nuttig zijn. De spreker vindt het informeel inwinnen van adviezen maar magertjes. Ook het Parlement werd het afgelopen jaar buitenspel gezet. Er gaat te veel macht naar de minister.

De spreker breekt een lans voor meer eigen voorziening van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met meer productie in eigen land. De eerste golf maakte toch duidelijk dat tekorten niet snel werden aangevuld. Meer eigen productie, in België of in Europa, is nodig. De spreker vraagt de minister dit inzicht mee op de agenda te zetten.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) zou graag kunnen beschikken over de eerdere versie van het wetsontwerp, die door de verschillende administraties was opgesteld. Die tekst zou immers ook nuttig kunnen zijn voor de leden van de oppositie, zodat ook zij aan een bredere en ambitieuze pandemiewet voor de middellange en lange termijn kunnen beginnen werken.

Eén van de belangrijkste vragen die de spreker aan de minister stelde was welk overleg de minister had gepleegd bij de totstandkoming van het wetsontwerp. De minister antwoordde dat hij enkel overlegd had met de APB. Bij zijn aantreden kondigde de minister aan dat hij het overleg zou respecteren. Het is dus moeilijk te begrijpen dat de minister voor een tekst die heel wat

médecins et les hôpitaux à propos d'un texte qui contient bon nombre de dispositions sensibles et qui pourrait avoir des conséquences majeures pour de nombreuses parties prenantes.

L'intervenante revient sur le rôle du médecin généraliste dans la campagne de vaccination. On continue à dire aux médecins généralistes qu'il est trop compliqué de les associer maintenant à la campagne et que c'est très difficile sur le plan logistique. Dans ce cas, pourquoi des équipes mobiles vont-elles vacciner à vélo à Bruxelles? En outre, certaines personnes – notamment les personnes âgées – auraient davantage confiance dans la vaccination si celle-ci était effectuée par le médecin généraliste. C'est surtout important à Bruxelles et en Wallonie.

C'est également une erreur de jugement de la part du ministre que de ne pas rendre les autotests gratuits. Il a été clairement démontré qu'ils pouvaient être efficaces pour limiter les infections. Le ministre invoque le coût de cette mise à disposition gratuite. Or, le prolongement du confinement en raison d'une moindre efficacité de la campagne de dépistage aura également un coût très important pour les pouvoirs publics.

Enfin, le ministre se trompe également lorsqu'il affirme que le fractionnement est toujours effectué par un pharmacien. Sur le terrain, on observe qu'il est très souvent effectué par des médecins et des infirmiers, ce qui a été le cas *a fortiori* au début de la campagne de vaccination en décembre. Peut-être le ministre ne connaît-il pas bien la réalité sur le terrain, mais si tel est le cas, il n'est pas judicieux qu'il prenne des décisions du sommet vers la base qui ne tiennent pas compte des pratiques sur le terrain.

Le groupe de *M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB)* n'est pas entièrement satisfait des réponses du ministre et reste sur sa faim à de nombreux égards. Le projet de loi contient de nombreuses mesures qui ne présentent pas toujours un lien évident avec la pandémie. Il n'établit toutefois pas une politique plus efficace pour éradiquer le virus. On poursuit simplement la politique mise en œuvre depuis un an et il semble que peu de leçons aient été tirées des expériences de l'année écoulée.

La commission spéciale COVID-19 doit encore formuler ses recommandations. Par conséquent, le groupe de l'intervenant estime qu'il n'est pas opportun de voter maintenant, à la hâte, le projet de loi. En outre, certains importants ne figurent pas dans le texte, par exemple à propos des licences obligatoires. Le consensus scientifique et politique sur les licences obligatoires se développe

gevoelige punten bevat en die voor heel wat betrokkenen grote gevolgen kan hebben geen overleg heeft gepleegd met de artsen en de ziekenhuizen.

De spreekster komt terug op de rol van de huisarts in de vaccinatiecampagne. De huisartsen krijgen nog steeds te horen dat het te complex is om hen nu bij de campagne te betrekken en dat het logistiek zeer moeilijk is. Waarom ziet men dan mobiele teams in Brussel, die met de fiets gaan vaccineren? Bovendien zouden bepaalde personen – waaronder ouderen – meer vertrouwen hebben in de vaccinatie als ze uitgevoerd zou worden door de huisarts. Zeker in Brussel en Wallonië is dat belangrijk.

Het is ook een verkeerde inschatting van de minister dat hij de zelftesten niet gratis maakt. Het is duidelijk aangetoond dat de zelftesten een effectief wapen kunnen zijn om de besmettingen te beperken. De minister verwijst naar de kostprijs van deze gratis terbeschikkingstelling. Een langere lockdown ten gevolge van een minder effectieve testcampagne zal de overheid echter ook veel geld kosten.

Ten slotte vergist de minister zich ook wanneer hij zegt dat het fractioneren steeds door een apotheker wordt verricht. Op het terrein wordt dit zeer vaak door artsen en verpleegkundigen gedaan, en zeker aan het begin van de vaccinatiecampagne in december. Misschien kent de minister de realiteit op het terrein niet zo goed, maar dan is het niet raadzaam om *topdown* beslissingen te nemen die voorbijgaan aan hoe de zaken aan de basis worden aangepakt.

De fractie van de heer *Thierry Warmoes (PVDA-PTB)* is niet helemaal tevreden met de antwoorden van de minister en blijft met nog heel wat vragen zitten. Het wetsontwerp bevat vele maatregelen waarvan de link met de pandemie niet altijd duidelijk is. Het zorgt echter niet voor een slagkrachtiger beleid om het virus in de kiem te smoren. Men doet gewoon verder zoals men al een jaar bezig is en het lijkt of er weinig lessen getrokken zijn uit de ervaringen van het afgelopen jaar.

De Bijzondere COVID-19-commissie moet haar aanbevelingen nog formuleren. De fractie van de spreker vindt het dan ook niet goed om het wetsontwerp nu haastig te stemmen. Bovendien ontbreken er in de tekst een aantal belangrijke punten, zoals de dwanglicenties. De wetenschappelijke en politieke consensus rond dwanglicenties groeit wereldwijd. In eigen land moet

dans le monde entier. Force est toutefois de constater que dans notre pays, un ministre Vooruit est rappelé à l'ordre par des ministres libéraux.

Le projet de loi ne remédie pas non plus au chaos institutionnel, ni à l'absence d'unité de commandement. Enfin, il ne tire aucune leçon de la mise en œuvre de la stratégie de dépistage au cours des derniers mois. C'est pour toutes ces raisons que le groupe de l'intervenant ne soutiendra pas le projet de loi à l'examen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} renvoie au fondement constitutionnel. Il ne donne lieu à aucune observation.

Art. 2 à 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 5

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que la responsabilité de constituer le stock stratégique est confiée au SPF Santé publique. Comment ce SPF sera-t-il accompagné pour devenir plus performant en matière de gestion de crise? L'audit demandé aura-t-il lieu?

Le renouvellement du stock et les exigences minimales de stockage seront réglés par arrêté royal. Pourquoi contourner à nouveau le contrôle Parlementaire en la matière?

Mme Dominiek Snelpe (VB) relève une erreur technique dans cet article.

Le ministre constate que les mots "Chapitre 3" doivent être remplacés par les mots "Titre 3".

Art. 6

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

men echter vaststellen dat een Vooruit-minister wordt teruggefloten door de liberale ministers.

Ook de institutionele chaos en het gebrek aan eenheid van commando worden niet aangepakt in het wetsontwerp. Tot slot worden er ook geen lessen getrokken uit de implementatie van de teststrategie van de afgelopen maanden. Om al die redenen zal de fractie van de spreker het wetsontwerp niet steunen.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Artikel 1 verwijst naar de grondwettelijke grondslag en geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Art. 2 tot 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 5

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de FOD Volksgezondheid de verantwoordelijkheid krijgt om de strategische stock op te bouwen. Op welke manier zal de FOD worden begeleid, zodat de dienst beter wordt in crisismanagement? Zal de gevraagde audit plaatsvinden?

De vernieuwing van de stock en de minimale voorraadverplichtingen zullen geregeld worden via koninklijke besluiten. Waarom zal de parlementaire controle hier weer omzeild worden?

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) merkt op dat er een technische fout staat in dit artikel.

De minister stelt vast dat de bepaling "Hoofdstuk 3" vervangen moet worden door "Titel 3".

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 7

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que cet article octroie des pouvoirs très larges au ministre. C'est ce qu'avait déjà relevé le Conseil d'État. Comment le ministre pourra-t-il garantir aux acteurs du marché qu'ils seront indemnisés aux prix du marché? Est-il prévu que les pouvoirs publics achètent le stock à un moment donné?

Pourquoi le ministre souhaite-t-il avoir la possibilité de demander un aperçu des stocks? Est-ce pour pouvoir détecter les indisponibilités à un stade précoce? Les pouvoirs publics offriront-ils également autant de garanties aux acteurs du marché à propos de leur propre stock stratégique? Lors de la première vague, on a pu constater que les acteurs privés étaient un peu mieux préparés que les pouvoirs publics, qui avaient détruit le stock stratégique.

Le ministre renvoie également aux indisponibilités de médicaments. L'intervenante a déjà réclamé à plusieurs reprises des informations à propos de l'arrêté royal qui était censé être prêt le 2 février. Quel est l'état d'avancement de ce dossier? La même procédure sera-t-elle suivie pour les indisponibilités de dispositifs médicaux?

Est-il prévu de prendre des initiatives en faveur des entreprises afin de compenser le handicap concurrentiel des producteurs locaux de dispositifs médicaux?

Art. 8

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande ce qui se passera si la crise sanitaire s'éternise. Le ministre sera-t-il alors autorisé à acheter des médicaments non autorisés destinés au stock stratégique? N'octroie-t-on pas trop de pouvoirs au ministre?

Art. 9

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 10

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 4 (DOC 55 1929/002) tendant à insérer un nouveau paragraphe. La membre demande que tous les médicaments ne soient pas automatiquement distribués par les pharmacies hospitalières afin d'éviter de créer un afflux de patients vers les hôpitaux, qui sont déjà surchargés en temps de crise. En outre, cela permettra

Art. 7

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is van mening dat dit artikel de minister erg veel macht geeft. De Raad van State wees daar ook op. Hoe zal de minister de marktactoren kunnen verzekeren dat zij vergoed zullen worden aan marktprijzen? Is het de bedoeling dat de overheid de stock op een bepaald moment zal kopen?

Waarom wil de minister de overzichten van de voorraden kunnen opvragen? Is dat om onbeschikbaarheden vroegtijdig op te kunnen sporen? Zal de overheid ook evenveel garanties bieden aan de marktactoren over de strategische stock van de overheid? Tijdens de eerste golf kon men toch ook zien dat de private actoren iets beter voorbereid waren dan de overheid, die de strategische stock had vernield.

De minister verwijst ook naar onbeschikbaarheden van geneesmiddelen. De spreekster heeft reeds meermaals gevraagd naar het koninklijk besluit dat op 2 februari klaar moest zijn. Hoe staat het daar ondertussen mee? Zal dezelfde procedure ook gevolgd worden voor de onbeschikbaarheden van medische hulpmiddelen?

Zullen er ook ondernemingsvriendelijke acties worden genomen om de concurrentiële handicap van de lokale producenten van medische hulpmiddelen te compenseren?

Art. 8

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt zich af wat er zal gebeuren als de gezondheidscrisis echt lang zal duren. Zal de minister gedurende die tijd niet-vergunde geneesmiddelen bestemd voor de strategische stock mogen aankopen? Wordt er niet te veel macht verleend aan de minister?

Art. 9

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 10

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 4 (DOC 55 1929/002) in, dat ertoe strekt een nieuwe paragraaf in te voegen. De indienstster vraagt om niet alle medicijnen automatisch via de ziekenhuis-apotheken te verdelen. Zo voorkomt men een te grote toestroom van patiënten naar de ziekenhuizen, die in crisistijden reeds overbelast zijn. Bovendien zorgt

aux prestataires de soins de première ligne d'assurer un meilleur suivi des patients par le biais du dossier pharmaceutique partagé et du dossier médical global.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 12

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 5 (DOC 55 1929/002) tendant à remplacer le § 2 de cet article. Tout comme l'amendement n° 4, l'amendement à l'examen demande que le pharmacien de famille se charge autant que possible de la délivrance des thérapies ambulatoires.

Art. 13

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 14

Le paragraphe 3 stipule que l'État est responsable envers le patient sans préjudice de la responsabilité éventuelle des tiers (les firmes pharmaceutiques, les médecins prescripteurs). Ce qui interpelle *Madame Catherine Fonck (cdH)* c'est que le médecin n'est exonéré de responsabilité que sur l'aspect du fait que le médicament n'est pas autorisé. Or, par définition, si un médicament n'est pas autorisé c'est notamment parce que toutes les phases cliniques ne sont pas nécessairement finalisées. Ce qui implique dès lors qu'un certain nombre d'effets secondaires importants peuvent subvenir. Dans la gestion d'une pandémie, il s'agit de médicaments non autorisés qui sont en pratique bétonnés par rapport à leur utilisation par choix de l'État, mais avec une responsabilité du prescripteur qui reste pleine et entière. Quelles ont été les discussions sur le plan juridique quant au volet de la responsabilité des prescripteurs?

L'intervenante se demande aussi s'il y a en partie des interférences juridiques entre les médicaments non autorisés dans ce cadre-ci et des médicaments dans le cadre de la recherche clinique.

Le ministre précise que la responsabilité de l'État est engagée en cas de prescription et d'administration de médicaments non autorisés à condition que les dommages occasionnés soient dus au fait qu'il s'agit

men ervoor dat de zorgverstrekkers van de eerste lijn hun patiënten beter kunnen opvolgen via het gedeeld farmaceutisch dossier en het globaal medisch dossier.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 12

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 5 (DOC 55 1929/002) in, dat ertoe strekt paragraaf 2 van het artikel te vervangen. Net zoals bij amendement nr. 4 vraagt de indienster om ambulante therapieën zoveel mogelijk via de huisapotheke te verstrekken.

Art. 13

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 14

In de toelichting bij artikel 14 staat in de derde alinea te lezen dat de Staat aansprakelijk is indien een patiënt schade lijdt, zonder afbreuk te doen aan de mogelijke aansprakelijkheid van derden (de farmaceutische firma's, de voorschrijvende artsen). Het verbaast *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* dat de arts die aansprakelijkheidsvrijstelling slechts geniet ingeval het geneesmiddel niet is vergund. Indien een geneesmiddel niet is vergund, dan is dat per definitie te wijten aan het specifieke feit dat niet alle stappen van het klinisch onderzoek noodzakelijkerwijs zijn afgerond. Dat betekent dus dat er aanzienlijke bijwerkingen kunnen optreden. Bij het beheer van een pandemie worden niet-vergunde geneesmiddelen aangewend waarvan het gebruik in de praktijk nauwgezet wordt afgebakend op grond van door de overheid gemaakte keuzes; toch blijft de voorschrijver volledig aansprakelijk. Wat is voortgekomen uit de juridische besprekingen inzake de aansprakelijkheid van de voorschrijvers?

Voorts vraagt de spreekster zich af of er ten dele geen sprake is van juridische overlapping tussen de niet-vergunde geneesmiddelen in deze context en de geneesmiddelen in de context van klinisch onderzoek.

De minister stelt dat de aansprakelijkheid van de Staat wordt aangehaald in het geval niet-vergunde geneesmiddelen worden voorgeschreven en toegediend en dit enkel in het geval van schade omdat deze niet vergund zijn.

de médicaments non autorisés. Les professionnels de la santé ne peuvent donc pas voir leur responsabilité engagée pour cette raison. Les règles de responsabilité normales du droit civil et la responsabilité du fait des produits restent entièrement d'application. Si l'État belge est poursuivi, il pourra se retourner contre un tiers responsable. Les dommages liés au fait que le produit n'est pas autorisé relèvent de la responsabilité de l'État belge.

Le ministre explique que la plupart des médicaments non autorisés sont des médicaments qui sont autorisés dans d'autres pays pour remplacer un médicament non disponible. Il ne s'agit pas d'un accès anticipé durant un essai clinique en cours.

Art. 15

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 15/1 (nouveau)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 1929/002) tendant à insérer, sous un nouveau titre IIIbis, un article 15/1 intitulé "Mesures visant à garantir l'accessibilité et la disponibilité des médicaments et des vaccins" rédigé comme suit:

"Art. 15/1. Dans l'article XI.38 du Code de droit économique, inséré par la loi du 19 avril 2014, le § 12 est remplacé par ce qui suit:

"§ 12. Par dérogation aux paragraphes précédents, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, en cas de crise de santé publique, octroyer par arrêté ministériel une licence d'exploitation et d'application d'une invention couverte par un brevet pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes visés au § 1^{er}, a), b) et c). Les §§ 4 et 5 du présent article s'appliquent aux licences obligatoires visées au présent paragraphe."

L'auteure indique que cet amendement permettra aux autorités publiques d'utiliser le levier des licences obligatoires. Une licence obligatoire permet à une entreprise générique de produire un médicament ou un vaccin qui est encore sous brevet en échange du versement d'une indemnité équitable au titulaire du brevet. L'amendement à l'examen vise à compléter la législation actuelle en accordant un droit d'initiative au ministre de la Santé publique. L'intervenante estime que les médicaments et les vaccins contre le COVID-19 doivent être accessibles et disponibles au bénéfice de tous. Il existe un consensus scientifique et politique croissant pour faire

Men kan dus om die redenen de zorgbeoefenaars niet aansprakelijk stellen. De normale aansprakelijkheidsregels uit het burgerlijk recht en de productaansprakelijkheid blijven onverkort gelden. Wanneer de Belgische Staat wordt aan aangesproken, dan is het mogelijk dat de Staat zich keert tegen een aansprakelijke derde. Schade die te maken heeft met het feit dat het product niet vergund is, daar is de Belgische Staat de aansprakelijke autoriteit.

De minister licht toe dat het bij niet-vergunde geneesmiddelen in hoofdorde gaat over geneesmiddelen die vergund zijn in andere landen ter vervanging van een onbeschikbaar geneesmiddel. Dit is geen *early access* tijdens een lopende klinische proef.

Art. 15

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 15/1 (nieuw)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 3 (DOC 55 1929/002) in, dat onder een nieuwe titel IIIbis, met als opschrift "Maatregelen om de toegankelijkheid en de beschikbaarheid te garanderen van geneesmiddelen en vaccins", een nieuw artikel 15/1 invoegt, luidende:

"Art. 15/1. In artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014, wordt paragraaf 12 vervangen als volgt:

"§ 12. In afwijking van de vorige paragrafen kan, in geval van een volksgezondheids crisis, de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bij ministerieel besluit een licentie tot exploitatie en toepassing van een door een octrooi beschermde uitvinding verlenen voor de in § 1, a), b) en c) vermelde middelen, producten, werkwijzen en methoden. De paragrafen 4 en 5 van dit artikel zijn van toepassing op de gedwongen licenties bedoeld in deze paragraaf."

De indienster stelt dat dit amendement voorziet in de mogelijkheid voor de overheid om een beroep te doen op het instrument van de dwanglicenties. Met een dwanglicentie krijgt een generisch bedrijf de toestemming om een geneesmiddel of een vaccin dat nog onder patent ligt, te produceren, in ruil voor een billijke vergoeding aan de patenthouder. Dit amendement strekt ertoe de huidige wetgeving te verrijken, door initiatiefrecht toe te kennen aan de minister van Volksgezondheid. De spreker is van mening dat geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 voor iedereen toegankelijk en beschikbaar moeten zijn. De wetenschappelijke en

des vaccins contre le COVID-19 un bien public, et pour recourir aux licences obligatoires à cette fin.

Art. 16

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'*amendement n° 6* (DOC 55 1929/002) tendant à demander d'organiser la vaccination de préférence au niveau des soins de première ligne à l'avenir, et non plus dans les centres de vaccination. L'auteure estime que le ministre ne fera guère preuve d'anticipation s'il ne le prévoit pas. Une fois que le COVID-19 sera devenu endémique, il sera plus logique de faire réaliser la vaccination par le pharmacien et le médecin de famille, et éventuellement par les services de médecine du travail, comme c'est le cas pour la vaccination contre la grippe saisonnière.

Madame Catherine Fonck (cdH) indique que le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de cet article prévoit que "des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière ou des experts pharmaceutiques, aussi en dehors d'une pharmacie peuvent, (...) , effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments".

Depuis le début de la vaccination, certains fractionnements n'ont en rien été réalisés par des pharmaciens. C'était par exemple le cas dans les maisons de repos et de soins ou les hôpitaux. Ce dispositif ne revient-il pas à dire qu'il y a une obligation légale de préparation et de fractionnement par des pharmaciens? Quid lorsque ces préparations et fractionnements ont été réalisés par des médecins ou des infirmiers, y compris de manière rétroactive puisque le projet de loi prévoit une entrée en vigueur avec une rétroactivité jusqu'au 1^{er} décembre 2020?

D'un point de vue strictement théorique les pharmaciens restent ceux qui, sur la base de notre législation sont à la manœuvre. Cependant, la réalité dans une situation de pandémie et par rapport aux exemples cités ci-dessus pose un problème de responsabilité pour non-respect ces derniers mois de la préparation et du fractionnement des vaccins par les pharmaciens.

Le ministre précise que les opérateurs désignés par les entités fédérées sont les personnes mobilisées dans le cadre de la campagne de vaccination. Ce n'est que pour les pharmaciens et les experts pharmaceutiques qu'il est prévu qu'ils obtiennent des compétences supplémentaires. C'est précisément ce point qui permettra aux entités fédérées d'exercer efficacement leurs compétences dans la pratique.

politieke eensgezindheid groeit om van de vaccins tegen COVID-19 een publiek goed te maken, en om daarvoor dwanglicenties in te zetten.

Art. 16

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient *amendement nr. 6* (DOC 55 1929/002) in, dat vraagt om de vaccinatie in de toekomst preferentieel via de eerste lijnszorg te organiseren, en niet meer in de vaccinatiet centra. De indienster is van mening dat de minister weinig vooruitziend is als hij daar geen werk van maakt. Zodra COVID-19 endemisch wordt, zal het logischer zijn om de vaccinatie door de huisapotheker, de huisarts en eventueel de bedrijfskundige diensten te laten uitvoeren, zoals de vaccinatie voor de seizoengriep.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat § 1, tweede lid, van dit artikel bepaalt dat "apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuis-apotheek, of farmaceutische experts, ook buiten een apotheek, handelingen [kunnen] verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding (...)".

Sinds de start van de vaccinaties werden bepaalde fractioneringen uitgevoerd door mensen die helemaal geen apotheker zijn. Zulks gebeurde bijvoorbeeld in de rust- en verzorgingstehuizen of de ziekenhuizen. Komt de hier beoogde regeling niet neer op de wettelijke verplichting dat de voorbereiding en de fractionering door apothekers moet gebeuren? *Quid* in dat geval met de door artsen of verpleegkundigen uitgevoerde voorbereidingen en fractioneringen, inclusief die welke in het verleden hebben plaatsgegrepen, aangezien wordt bepaald dat het wetsontwerp met terugwerkende kracht in werking treedt op 1 december 2020?

Strikt theoretisch komt het op grond van de wetgeving de apothekers toe deze handelingen te verrichten. De werkelijkheid in een pandemische situatie en bij de hierboven aangehaalde voorbeelden zorgt echter voor een probleem qua aansprakelijkheid, daar de voorbereiding en de fractionering van de vaccins de jongste maanden niet altijd door apothekers is gebeurd.

De minister verduidelijkt dat de operatoren door de deelstaten aangewezen personen zijn die ingeschakeld worden in het kader van de vaccinatiecampaagne. Enkel voor apothekers en farmaceutische experts wordt erin voorzien dat ze bepaalde bijkomende bevoegdheden verkrijgen. Het is juist dit dat het voor de deelstaten in de praktijk mogelijk maakt om op een vlotte manier hun bevoegdheden uit te oefenen.

Art. 17

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 18

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande comment l'erreur de la signature manquante a été évaluée. Elle juge en outre problématique que certaines compétences exceptionnelles aient été accordées à l'AFMPS. Celle-ci sera juge et partie en l'espèce. Cette agence devra en effet inspecter des entreprises, mais aussi leur acheter des dispositifs dans le même temps. L'AFMPS a connu une multitude de problèmes, au cours de la première vague, que ce soit à propos des tests, des seringues ou des vaccins.

Le ministre indique que l'AFMPS peut être mobilisée pour l'approvisionnement du secteur de la santé si elle peut conserver son indépendance. Comment le ministre définit-il toutefois cette indépendance? Comment fera-t-on en sorte que l'AFMPS ne fera pas les mêmes erreurs qu'au cours de la première vague? Qu'advient-il si la crise sanitaire persiste? Par quelle forme de marché public le ministre passera-t-il? S'agira-t-il d'un marché public sans publication préalable? À cet égard également, le ministre renvoie de nouveau à un arrêté royal, lequel échappera donc au contrôle Parlementaire.

Art. 19 à 25

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 26

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'une restriction à l'exportation est une bonne chose lorsqu'elle est nécessaire dans l'intérêt des patients. Toutefois, il faut toujours veiller à ce que les producteurs belges soient suffisamment informés pour que la continuité de la production puisse être garantie.

L'article 26 pourrait s'appliquer aux vaccins conditionnés en Belgique. *Quid* si la vaccination contre le COVID-19 devient une vaccination saisonnière et que les conditionnements sont mis sur le marché? L'interdiction d'exportation sera-t-elle alors aussi mise en œuvre et pourra-t-elle s'appliquer également à la vaccination contre la grippe?

Art. 17

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 18

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt hoe de fout met de ontbrekende handtekening werd geëvalueerd. Ze vindt het bovendien problematisch dat aan het FAGG bepaalde uitzonderlijke bevoegdheden worden toegekend. Het FAGG is hier rechter en partij. Het agentschap moet immers bedrijven inspecteren, maar tegelijkertijd ook hulpmiddelen aankopen bij die bedrijven. Tijdens de eerste golf waren er heel wat problemen bij het FAGG, op het vlak van testen, spuiten en vaccins.

De minister stelt dat het FAGG kan worden ingezet voor de bevoorradings van de gezondheidssector, indien het zijn onafhankelijkheid kan bewaren. Maar hoe definieert de minister die onafhankelijkheid? Hoe wordt ervoor gezorgd dat het FAGG niet weer dezelfde fouten maakt als tijdens de eerste golf? Wat zal er gebeuren indien de gezondheidssector lang zal aanhouden? Via welke vorm van aanbesteding zal de minister werken? Zal dat een aanbesteding zonder voorafgaandelijke bekendmaking zijn? Bovendien verwijst de minister ook hier weer naar een koninklijk besluit, dat dus aan de parlementaire controle zal ontsnappen.

Art. 19 tot 25

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 26

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) meent dat een exportbeperking goed is wanneer dat in het belang van de patiënten nodig is. Men moet er wel te allen tijde voor zorgen dat de Belgische producenten voldoende geïnformeerd worden, zodat de continuïteit van de productie gegarandeerd kan worden.

Artikel 26 zou van toepassing kunnen zijn op de vaccins die in België verpakt worden. Wat als de COVID-19-vaccinatie een seizoensvaccinatie wordt en de verpakkingen op de markt komen? Zal het exportverbod dan ook toegepast worden en zal het dan ook kunnen gelden voor de griepvaccinatie?

Le ministre souligne que ce qui est proposé ici est une procédure de pré-notification qui est requise à l'égard de l'Union européenne. Cela concerne les vaccins destinés au marché belge. Une procédure de pré-notification pour ces vaccins peut être prévue dans le cadre de la vaccination saisonnière. Il sera procédé à une évaluation au moment même et médicament par médicament.

Art. 27

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) a du mal à accepter que le ministre va rendre les médecins responsables de l'approvisionnement en vaccins dans les centres de vaccination. Il y a en effet une grande différence entre prescrire un médicament et le délivrer en veillant à en garantir la qualité. C'est là une tâche qui incombe au pharmacien.

Mme Depoorter critique également le manque de subsidiarité, par exemple dans le cas de la vaccination à domicile. L'utilisation du vaccin de Johnson & Johnson est limitée. Si le généraliste doit d'abord se rendre au centre de vaccination pour récupérer le vaccin et puis se rendre chez le patient, il va perdre un temps précieux. Pourquoi ne pas déléguer un pharmacien dans le centre de vaccination qui serait chargé de mettre les vaccins Johnson & Johnson à la disposition du médecin à proximité de son domicile?

Mme Depoorter a encore une question concernant le financement des hôpitaux. La définition précise de la notion de "vague" n'est toujours pas claire dans cet article. Quand exactement le mécanisme d'avance peut-il être activé? Est-ce lorsque les hôpitaux connaissent des problèmes de trésorerie? Les hôpitaux en moins bonne santé financière pourront-ils alors faire appel plus tôt au mécanisme d'avance?

Qu'entend le ministre par "mécanisme de transparence encore à prévoir"?

Le ministre note que plusieurs centres de vaccination ne fonctionnent actuellement qu'avec un seul médecin. Le médecin doit être en mesure de délivrer le vaccin s'il est le seul à connaître l'identité du patient. Il est essentiel de connaître le patient final pour pouvoir procéder à la délivrance du médicament. Les étapes antérieures peuvent être réalisées par le pharmacien.

Art. 28 à 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

De minister benadrukt dat wat hier wordt voorgesteld een prenotificatieprocedure is die vereist is ten aanzien van de Europese Unie. Het betreft vaccins die voor de Belgische markt bestemd zijn. Er kan voorzien worden in een prenotificatieprocedure voor deze vaccins in het kader van de seizoenvaccinatie. Dat zal op het moment zelf en geneesmiddel per geneesmiddel worden geëvalueerd.

Art. 27

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) heeft het er moeilijk mee dat de minister artsen verantwoordelijk zal stellen voor de aflevering van vaccins in vaccinatiecentra. Er is immers een groot verschil tussen het voorschrijven van een geneesmiddel en het afleveren van een geneesmiddel en het zorgen voor de kwaliteitsgarantie. Die laatste zaken zijn taken voor de apotheker.

Mevrouw Depoorter hekelt ook het gebrek aan subsidiariteit, bijvoorbeeld bij thuisvaccinatie. Het vaccin van Johnson & Johnson is beperkt bruikbaar. Als de huisarts eerst naar het vaccinatiecentrum moet gaan om het vaccin op te halen, om het vervolgens mee te nemen naar de patiënt, dan verliest hij zeer veel kostbare tijd. Waarom kan men geen apotheker in het vaccinatie-dorp delegeren die ervoor zorgt dat de Johnson & Johnson vaccins dichtbij huis door de arts kunnen worden afgehaald?

Verder heeft mevrouw Depoorter ook nog een vraag met betrekking tot de ziekenhuisfinanciering. Het is ook nog steeds niet duidelijk wat de definitie van een "golf" in dit artikel precies is. Wanneer kan het voorschotmechanisme precies in werking treden? Is dat dus wanneer de ziekenhuizen thesaurieproblemen ondervinden? Zullen financieel minder gezonde ziekenhuizen dan eerder een beroep kunnen doen op het voorschotmechanisme?

Wat bedoelt de minister bovendien met een "nog te voorzien transparantiemechanisme"?

De minister stelt vast dat verschillende vaccinatiecentra vandaag enkel met een arts werken. De arts moet de mogelijkheid krijgen om af te leveren indien hij als enige kennis heeft van de identiteit van de patiënt. Kennis hebben van de eindpatiënt is essentieel om over te kunnen gaan tot aflevering. Eerdere stappen kunnen door de apotheker worden verricht.

Art. 28 tot 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 31

Mme Frieda Gijbels (N-VA) présente l'amendement n° 9 (DOC 55 1929/002), qui tend à remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 31. Le Roi fixe le montant de la répartition provisoire de l'intervention visée à l'article 30, § 1^{er}, et donne exécution à cette répartition par le versement d'une avance calculée sur la base de la part de chaque hôpital par rapport au total des dépenses INAMI des hôpitaux pour l'ensemble de l'activité hospitalière régulière telle qu'établie par les documents P de l'INAMI, complétés par la partie variable de son budget des moyens financiers, les forfaits hôpital de jour et les forfaits médicaments pour l'année 2019 toute entière. Ce montant peut être réduit à la demande de l'hôpital, en fonction de sa situation de trésorerie.”

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) renvoie à la justification de l'amendement.

Mme Catherine Fonck (cdH) aimerait savoir si ce dispositif a bénéficié d'un accord avec les hôpitaux.

Art. 32

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 33

Mme Frieda Gijbels (N-VA) présente l'amendement n° 10 (DOC 55 1929/002), qui tend à compléter l'alinéa 2 de cet article par la phrase suivante:

“Si, en revanche, le montant de l'avance versée s'avère inférieur au coût des services prestés pendant l'épidémie établi selon la méthode de calcul susmentionnée, la différence sera comblée le plus rapidement possible au moyen d'un versement direct de l'INAMI en faveur de l'hôpital concerné.”

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) renvoie à la justification de l'amendement.

Avec le sous-financement actuel, la situation du COVID-19 a aggravé la situation financière des hôpitaux, explique *Mme Catherine Fonck (cdH)*. La manière avec laquelle le ministre continue à prévoir des avances récupérables pose beaucoup d'insécurité et de difficultés dans la gestion budgétaire. On sait par ailleurs que les correctifs se font deux voire trois ans plus tard. La régularisation peut être en positif mais aussi en négatif.

Art. 31

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) dient amendement nr. 9 (DOC 55 1929/002) in, dat dit artikel als volgt vervangt:

“Art. 31. De Koning legt het bedrag van de voorlopige verdeling voor de tussenkomst, bedoeld in artikel 30, § 1, vast en voert deze uit door storting van een voorschot, berekend op basis van het deel van elk ziekenhuis in verhouding tot de totale RIZIV uitgaven van de ziekenhuizen voor het geheel van de reguliere ziekenhuisactiviteit zoals blijkt uit de RIZIV documenten P, aangevuld met het variabele deel van zijn budget van financiële middelen, de forfaits dagziekenhuizen evenals de geneesmiddelenforfaits voor het volledig jaar 2019. Dit bedrag kan op vraag van het ziekenhuis worden verlaagd, rekening houdend met haar thesaurie.”

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of de ziekenhuizen met deze regeling akkoord gaan.

Art. 32

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 33

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) dient amendement nr. 10 (DOC 55 1929/002) in, dat het tweede lid van dit artikel aanvult met de volgende zin:

“Indien het uitbetaalde voorschotbedrag daarentegen lager blijkt te zijn dan de kosten van de dienstverlening tijdens de epidemie volgens voormelde berekeningswijze, zal het verschil zo snel mogelijk worden bijgestort, via een rechtstreekse storting vanuit het RIZIV aan het ziekenhuis.”

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) licht toe dat er al sprake was van onderfinanciering en dat de ziekenhuizen er wegens COVID-19 financieel nu nog slechter voor staan. De keuze van de minister om met terugvorderbare voorschotten te blijven werken, leidt tot veel onzekerheid en bemoeilijkt het budgetbeheer. Voorts is geweten dat er twee of drie jaar later corrigerende maatregelen nodig zullen zijn. Die regularisatie kan positief, maar ook negatief uitdraaien.

Le 3^e alinéa de cet article prévoit un étalement dans le temps sur plusieurs budgets des moyens financiers. Le ministre s'engage-t-il à ce que cet étalement ne se fasse pas à la tête du client mais qu'il s'agirait bien d'être équitable sur la manière avec laquelle on traite les différents hôpitaux?

Art. 34

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que c'est une bonne chose que l'on ouvre la possibilité de tests combinés.

Art. 35 et 36

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 37

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) continue à trouver étrange que les autotests seront gratuits pour les entreprises, mais que la mise en œuvre des tests ne le sera pas. Quel est le raisonnement suivi par le ministre?

Art. 38

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 39

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) lit qu'"aucun coût lié aux tests effectués sur la base d'une stratégie de tests établie par une entité fédérée ne pourra[...] faire l'objet d'un remboursement" Cela pourrait-il avoir pour effet d'empêcher cette entité fédérée d'exercer ses compétences? Le principe de la loyauté fédérale est-il respecté?

Le ministre confirme que cet article a été modifié suite à plusieurs observations du Conseil d'État. L'idée est de faire en sorte que, dans certains cas, un remboursement soit bel et bien possible.

Art. 40 et 41

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Het derde lid van dit artikel voorziet in "een eventuele spreiding in de tijd over meerdere budgetten van financiële middelen". Verbindt de minister zich ertoe dat die spreiding in de tijd niet voor elk ziekenhuis anders zal worden geregeld, maar dat de verschillende ziekenhuizen billijk zullen worden behandeld?

Art. 34

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het goed dat er een opening wordt gemaakt naar combinatietesten.

Art. 35 en 36

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 37

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het nog steeds eigenaardig dat de zelftesten voor de bedrijven gratis zijn, maar dat de uitvoering van de testen niet gratis zal zijn. Welke redenering volgt de minister?

Art. 38

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 39

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) leest dat "kosten in verband met de testen uitgevoerd op basis van een teststrategie die door een deelstaat is vastgesteld, volgens het ontworpen dispositief in geen geval kunnen worden vergoed". Kan dat tot gevolg hebben dat die deelstaat zijn bevoegdheid niet zal kunnen uitoefenen? Wordt het principe van federale loyaliteit gerespecteerd?

De minister bevestigt dat dit artikel werd aangepast na opmerkingen van de Raad van State. Het is zo dat men in sommige gevallen wel een vergoeding mogelijk wil maken.

Art. 40 en 41

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 42

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande quels critères joueront un rôle dans la décision de mettre fin aux mesures concernées. Elle renvoie également à l'observation du Conseil d'État selon laquelle le projet de loi confère une portée très générale à l'habilitation donnée au Roi.

Le ministre indique qu'une habilitation est donnée au Roi sans contrôle Parlementaire. L'habilitation donnée au Roi et au Comité de l'assurance en matière de prestations peut être assimilée à ce qui existe déjà dans la loi sur l'assurance maladie. Le projet à l'examen prévoit explicitement le caractère temporaire des mesures concernées. Le ministre renvoie à l'article 51. Le projet ouvre spécifiquement la voie à une procédure pour divers aspects tels que l'extension du remboursement à des personnes qui y ont droit, sur une base temporaire.

Art. 43

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 44

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'ici aussi, tout contrôle Parlementaire est supprimé. Bien qu'il y ait eu des débats au Parlement à ce sujet par rapport aux autotests, le ministre pourra encore modifier de très nombreux aspects comme bon lui semble par le biais d'arrêtés royaux.

Le ministre indique que cette disposition a été modifiée après l'avis du Conseil d'État. Elle se limite à mettre la loi sur les tests antigéniques en conformité avec les dispositions prises en application de la présente loi.

Art. 45

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 7 (DOC 55 1929/002), qui tend à remplacer l'alinéa 1^{er}. Cet amendement fait suite à l'observation de l'Autorité de protection des données selon laquelle il n'est pas nécessaire, à des fins de pharmacovigilance, que l'AFMPS connaisse l'identité du vaccinateur.

Art. 46

Madame Catherine Fonck (cdH) se demande, par rapport au respect de l'État de droit, ce qu'il en est de

Art. 42

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt welke criteria een rol zullen spelen bij de beslissing om de bedoelde maatregelen te beëindigen. Zij verwijst ook naar de opmerking van de Raad van State, die stelde dat de machtiging die aan de Koning wordt verleend zeer algemeen is opgevat.

De minister geeft aan dat er aan de Koning een machtiging wordt verleend zonder parlementaire controle. De machtiging aan de Koning en aan het Verzekeringscomité voor prestaties is gelijk te stellen aan wat al bestaat in de wet op de ziekteverzekering. Dit ontwerp voorziet uitdrukkelijk in een tijdelijk karakter. De minister verwijst naar art. 51. Er wordt specifiek een procedure mogelijk gemaakt voor allerlei aspecten zoals de verruiming van terugbetaling aan personen die rechthebbend zijn, op een tijdelijke basis.

Art. 43

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 44

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is van mening dat ook hier alle parlementaire controle wordt opgeheven. Hoewel er in het Parlement debatten zijn geweest voor de zelftesten, kan de minister nog steeds zeer veel naar eigen goeddunken aanpassen met koninklijke besluiten.

De minister geeft aan dat deze bepaling werd aangepast na advies van de Raad van State. De bepaling is beperkt tot het in overeenstemming brengen van de antigeentestwet met de bepalingen die worden genomen in uitvoering van deze wet.

Art. 45

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 7 (DOC 55 1929/002) in, dat ertoe strekt het eerste lid te vervangen. Zij volgt de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit, namelijk dat het FAGG voor de farmacovigilantie niet op de hoogte moet zijn van de identiteit van de vaccinator.

Art. 46

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt zich met betrekking tot de eerbiediging van de rechtsstaat af of

la nécessité de l'implication du parquet. Qu'en est-il par rapport aux pouvoirs de fouilles larges permis vers tout acteur de la santé? Cela est-il correctement balancé en termes de droits et de devoirs?

Le ministre donne des précisions sur le recours aux services de police. Le parquet reçoit les procès-verbaux de constat. Les compétences prévues pour les inspecteurs concernent l'AFMPS. Le transfert de ces compétences, prévu par la loi sur les médicaments de 1964, ainsi que l'aide des services de police concernent uniquement l'aide à la protection des inspecteurs concernés. Les procès-verbaux de constat sont ensuite traités par le parquet et le juge correctionnel. Il ne s'agit pas d'une sanction administrative.

Art. 47

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande pour quelles interventions l'AFMPS doit pouvoir compter sur l'aide de la police. Cette disposition met l'intervenante mal à l'aise. Elle estime qu'avec ce genre de dispositions, on se dirige vers un État policier. Il faut être prudent par rapport à la répression envers les prestataires de soins.

Le ministre estime que l'idée selon laquelle la Belgique serait en train de devenir un État policier est exagérée. L'AFMPS doit pouvoir obtenir l'aide de la police. Il s'agit seulement de protéger le travail des inspecteurs de l'AFMPS et d'aider ceux-ci lorsqu'ils effectuent des contrôles ou des inspections.

Art. 48 à 50

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 51

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que cette disposition va très loin. La dernière phrase de l'article a été ajoutée, suite à l'avis du Conseil d'État, afin d'éviter tout abus de la réglementation. Cette phrase est-elle toutefois suffisante? En effet, certains avis sont essentiels pour aboutir à une législation de qualité. Quand cet article cessera-t-il d'être en vigueur?

Le ministre indique que la disposition à l'examen est analogue à la disposition prévue par l'arrêté royal n° 20. Les modalités de l'avis pourront être modifiées mais les acteurs concernés seront toujours consultés au moins de manière informelle. Il s'agit de l'une des mesures qui ne seront pas permanentes.

het parket hierbij moet worden betrokken. *Quid* met de ruime onderzoeksbevoegdheden jegens de gezondheidsactoren? Garandeert een en ander een goed evenwicht tussen rechten en plichten?

De minister verduidelijkt de inzet van politie. Het parket ontvangt de pv's van vaststelling. De bevoegdheden voor de inspecteurs zijn voor het FAGG. Een overname ervan, zoals bepaald in de geneesmiddelenwet van 1964, en de bijstand van politiediensten betreffen enkel bijstand ter bescherming van de betrokken inspecteurs. Een pv van vaststelling wordt verder behandeld door het parket en de correctionele rechter. Het is geen administratieve sanctie.

Art. 47

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt voor welke acties het FAGG bijstand moet kunnen krijgen van de politie. Deze bepaling geeft de spreker een wrang gevoel. Zij vindt dat men met dit soort bepalingen naar een politiestaat evolueert. Men moet opletten met repressie van zorgverstrekkers.

De minister vindt de commentaar dat België een politiestaat wordt overroepen. Het FAGG moet bijstand kunnen krijgen van de politie. Dit gaat louter om het veilig stellen van de werkzaamheden van de inspecteurs en enkel over bijstand in geval van controles of inspecties door FAGG-inspecteurs.

Art. 48 tot 50

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 51

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is van mening dat dit een zeer verregaande bepaling is. De laatste zin van het artikel werd toegevoegd op advies van de Raad van State, om te voorkomen dat misbruik wordt gemaakt van de regeling. Volstaat deze zin echter wel? Sommige adviezen zijn immers cruciaal om tot een goede wetgeving te komen. Wanneer treedt dit artikel buiten werking?

De minister stelt dat deze bepaling analoog is aan die welke is vervat in koninklijk besluit nr. 20. De nadere regels voor adviesverstrekking kunnen worden gewijzigd maar de betrokken actoren zullen altijd minstens informeel worden geraadpleegd. Dit is één van die maatregelen die niet permanent zal zijn.

Art. 52

Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 1 (DOC 55 1929/002) tendant à compléter l'alinéa 1^{er} par les mots:

“, sur la base de l'arrêté royal du 8 avril 2021 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2 ou sur la base de l'article 27.”.

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) renvoie à la justification de l'amendement.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) se félicite que cette exception aux réductions de prix figure dans le projet de loi. Le groupe de l'intervenante avait déjà proposé cette mesure en décembre 2020. Il est toutefois étrange qu'il ait fallu aussi longtemps pour que le gouvernement l'adopte.

Le ministre précise que l'article à l'examen prévoit une exception aux réductions de prix dans le cadre du remboursement de référence et des mesures relatives aux “vieux médicaments”. Il s'agit de mesures de compression des prix. Elles concernent des médicaments utilisés pour le traitement des patients souffrant de COVID-19. En cas de crise aiguë pouvant entraîner un afflux de patients dans les hôpitaux, il convient d'éviter tout problème d'indisponibilité.

Art. 53

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 54

Selon *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)*, l'article 54 et l'article 56 vont très loin. Elle rappelle qu'il faut être prudent en ce qui concerne la répression à l'égard des prestataires de soins. Les médecins craignent que leur avis scientifique soit étouffé. Ces articles rappellent la saga des pharmaciens, qui n'avaient pas été autorisés à vendre des autotests mais pouvaient s'attendre à une inspection. Par ailleurs, à partir de quand un médecin refuse-t-il de coopérer? Comment cela est-il défini?

Art. 55 et 56

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 52

Mevrouw Karin Jiroflée c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 55 1929/002) in, dat ertoe strekt het eerste lid aan te vullen met de woorden:

“, op grond van het koninklijk besluit van 8 april 2021 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie of op grond van artikel 27.”.

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) verwijst naar de toelichting bij het amendement.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het goed dat deze uitzondering op prijsdalingen in het wetsontwerp wordt opgenomen. De fractie van de spreekster stelde dit in december 2020 reeds voor. Het is wel eigenaardig dat het zo lang heeft geduurd voordat het door de regering werd opgenomen.

De minister stelt dat dit artikel voorziet in een uitzondering op prijsdalingen in het kader van de referentietrugbetaling en de maatregelen oude geneesmiddelen. Dit zijn prijsdrukkingsmaatregelen. Het gaat over geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van patiënten die lijden aan COVID-19. In een acute crisis met vele patiënten die snel kunnen toestromen in de ziekenhuizen moet men vermijden dat er een probleem van onbeschikbaarheid is.

Art. 53

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 54

Voor *mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* gaan dit artikel 54 en artikel 56 erg ver. Ze wijst er nogmaals op dat men moet opletten met repressie van zorgverstrekkers. Artsen zijn bezorgd dat hun wetenschappelijke stem in de kiem gesmoord zal worden. Deze artikelen doen denken aan de saga van de apothekers die geen zelftesten mochten verkopen, maar wel een inspecteur konden verwachten. Wanneer weigert een arts bovendien om mee te werken? Hoe wordt dan gedefinieerd?

Art. 55 en 56

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 57

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) se réjouit que la télé-médecine soit prévue. Mais pourquoi le ministre ne va-t-il pas plus loin?

Mme Catherine Fonck (cdH) qualifie cet article de minimaliste alors que le sujet sur lequel il porte ne l'est pas. Autant la téléconsultation a des atouts importants, autant elle comporte des limites voire même des risques. Cet article va-t-il bien régler les téléconsultations? Ne mériteraient-elles pas à tout le moins des dispositions légales et réglementaires plus étoffées?

Le ministre indique que certaines formes de télé-médecine sont déjà prévues par l'arrêté royal n° 20. Ces dernières ont trait à la continuité des soins réguliers. Les mesures ultérieures, en matière de télé-médecine, seront prises par voie d'arrêté royal. L'objectif de l'article est de remplacer les services de télé-médecine temporaires actuellement en vigueur par des services structurels qui seront ensuite encadrés par des exigences de qualité soigneusement étudiées.

Le Roi sera autorisé à formuler des définitions et à fixer des conditions, également à propos de la concertation entre professionnels de la santé par voie électronique.

Art. 58

Mme Catherine Fonck (cdH) s'interroge sur les modifications des traitements psychothérapeutiques. S'agit-il simplement d'une extension des conditions de remboursement? Si oui, pourquoi cette extension est-elle uniquement limitée à la gestion du COVID-19?

Concernant la modification visant la poursuite des traitements psychothérapeutiques dont le remboursement est prévu par l'arrêté royal n° 20, *le ministre* indique que la poursuite du traitement à distance n'est actuellement permise que pour les traitements entamés avant les premières mesures de confinement. La modification à l'examen permettra également de poursuivre à distance des traitements entamés ultérieurement. À l'avenir, ce sera réglé par l'article 57 du projet de loi.

Art. 59

Mme Catherine Fonck (cdH) juge que cette mesure est *a priori* positive puisque des centres de testing ont été mis en place bien avant le 23 mars 2020. Il existe

Art. 57

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het een goede zaak dat telegeneeskunde wordt ingevoerd. Waarom gaat de minister echter niet een stap verder?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt dat dit artikel te weinig is uitgewerkt, hoewel het over een complex onderwerp gaat. Raadplegingen op afstand hebben onmiskenbare voordelen, maar brengen ook beperkingen of zelfs risico's met zich. Zullen de raadplegingen op afstand op basis van dit artikel op afdoende wijze worden geregeld? Moeten hier op zijn minst geen gedetailleerdere wettelijke en regelgevende bepalingen aan worden gewijd?

De minister stelt dat er momenteel een aantal teleprestaties zijn opgenomen in koninklijk besluit nr. 20. Die hadden te maken met de continuïteit van de reguliere zorg. Toekomstige maatregelen over telegeneeskunde zullen verder worden uitgewerkt bij koninklijk besluit. De bedoeling van het artikel is de tijdelijke teleprestaties die nu nog in voege zijn te vervangen door structurele prestaties die dan omkaderd zijn met kwaliteitseisen die doordacht zijn.

De Koning wordt gemachtigd om definities en voorwaarden vast te stellen. Dat kan ook slaan op overleg tussen gezondheidszorgbeoefenaars via digitale weg.

Art. 58

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) maakt kanttekeningen bij de wijzigingen inzake de psychotherapeutische behandelingen. Slaan die louter op een uitbreiding van de terugbetalingsvoorwaarden? Indien wel, waarom wordt die uitbreiding dan beperkt tot de behandelingen in het kader van de aanpak van de COVID-19-crisis?

De minister gaat in op wijziging aangaande de verderzetting van psychotherapeutische behandelingen waarvan de terugbetaling geregeld wordt door koninklijk besluit nr. 20. De verderzetting van de behandeling op afstand kan nu enkel voor behandelingen die zijn gestart voor de eerste inperkingsmaatregelen. De wijziging laat toe dat ook behandelingen die nadien zijn gestart verder worden gezet op afstand. Dit zal naar de toekomst toe worden geregeld via art. 57 van het wetsontwerp.

Art. 59

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt deze maatregel in wezen positief aangezien er reeds vóór 23 maart 2020 testcentra werden ingericht.

depuis quelques mois différents types de financements pour les centres de triage et de prélèvement. Un des types de financements n'est cependant pas permis avant le 23 mars 2020, même pour les centres de triage et de testing qui ont été mis sur place au préalable. Comment le ministre justifie-t-il cela?

Art. 60

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne qu'il faut veiller à ce que les médecins stagiaires ne deviennent pas tous des "covidologues" et à ce que même durant cette crise, les stages soient suffisamment larges et incluent des soins non COVID-19.

Art. 61

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande si le ministre compte limiter le Combi Cliff aux seuls médicaments contre le VIH. Ne pourrait-on pas envisager d'élargir ce mécanisme à d'autres médicaments à l'avenir?

Mme Dominiek Snelpe (VB) demande pourquoi les médicaments contre le VIH posent problème.

Le ministre précise que le Combi Cliff est limité aux médicaments contre le VIH. Il existe suffisamment d'alternatives pour les autres médicaments.

Art. 62

Madame Catherine Fonck (cdH) souhaiterait savoir pourquoi le ministre a limité l'utilisation des nouvelles technologies dans le cadre des prescriptions et du remboursement de celles-ci à une situation de pandémie? L'intervenante aspire à pouvoir utiliser ces nouvelles technologies de manière générale et systématique. En effet, la lourdeur en termes de paperasserie est parfois à l'origine de frais supplémentaires pour les patients ou de non-remboursements.

Le ministre explique que les modalités d'information de différents processus sont déjà en cours sur la base de l'article 53 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La communication des données de santé nécessite bien entendu le développement de plateformes sécurisées. Ce projet est déjà en cours de développement dans le cadre du plan *e-Health*. Un travail parallèle est donc déjà réalisé, mais cette mesure était urgente et c'est pour cette raison qu'elle figure dans le projet de loi à l'examen. Il s'agit toutefois d'une mesure temporaire destinée à faciliter l'envoi de pièces justificatives aux prestataires de soins

Sinds enkele maanden bestaan er verscheidene financieringsvormen voor de triage- en afnamecentra. Eén van die financieringsvormen kan echter niet op de periode vóór 23 maart 2020 worden toegepast, ook niet voor de triage- en testcentra die vóór die datum werden ingericht. Heeft de minister hier een uitleg voor?

Art. 60

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) waarschuwt dat men erover moet waken dat de artsen-stagiairs niet allemaal als "covidologen" zullen afstuderen. De stages moeten ook tijdens deze crisis voldoende breed zijn en non-COVID-19-zorg omvatten.

Art. 61

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt of de minister zich voor de Combi Cliff enkel zal beperken tot hiv-medicatie. Zou het niet kunnen dat er in de toekomst ook andere geneesmiddelen in aanmerking zullen komen?

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) vraagt zich af waarom precies de hiv-medicatie een probleem stelt?

De minister verduidelijkt dat de Combi Cliff beperkt is tot hiv. Er zijn voor andere geneesmiddelen dan deze voor hiv voldoende alternatieven.

Art. 62

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wil weten waarom de minister het gebruik van nieuwe technologieën voor de opmaak van voorschriften en de terugbetaling ervan heeft beperkt tot tijden van pandemie. De spreker ijvert voor het algemene en systematische gebruik van die nieuwe technologieën. Door de huidige administratieve rompslomp krijgt de patiënt immers vaak te maken met bijkomende kosten of met terugbetalingsweigeringen.

De minister deelt mee dat er al nadere regels inzake de informatisering van verschillende processen van kracht zijn op basis van artikel 53 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het doorgeven van gezondheidsgegevens vereist natuurlijk dat er beveiligde platformen uitgewerkt worden. Dit is reeds in ontwikkeling in het kader van het eHealth-plan. Er wordt dus al parallel gewerkt maar deze maatregel moest dringend genomen worden en werd dan ook toegevoegd. Het betreft hier wel een tijdelijke maatregel om de verzending van bewijsstukken naar zorgverleners en ziekenfondsen te vergemakkelijken.

et aux mutualités. Ce circuit est temporaire parce qu'il n'est pas encore sécurisé. Il faudra trouver à terme une solution structurelle et qualitative pour la communication des prescriptions de renvoi de manière sécurisée.

Art. 63

Mme Frieda Gijbels (N-VA) présente l'amendement n° 8 (DOC 55 1929/002) tendant à compléter le § 4/1, proposé, par les alinéas suivants:

“La communication visuelle des données scientifiques doit être explicitement accessible, facilement compréhensible et cohérente.

Toutes les données collectées sont mises à la disposition du grand public sous une forme très accessible, mais néanmoins conforme au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD), aux principes de protection des données qui y figurent, et à toutes les réglementations européennes et nationales pertinentes en matière de protection des données et du droit au respect de la vie privée en général.

La méthode de collecte et de traitement des données doit toujours être clairement identifiable. Les sources doivent toujours être mentionnées.

En temps de crise, les données doivent être aisément utilisables et échangeables dans et entre les services pertinents de Sciensano afin de réduire autant que possible les retards en matière de traitement et de communication.”

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) renvoie à la justification de son amendement. L'intervenante fait observer que l'article à l'examen prépare également la refédéralisation des soins de santé.

Art. 64

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Het gaat nog niet om een beveiligd circuit en daarom is het tijdelijk. Er moet op termijn wel een structurele en kwalitatieve oplossing komen voor communicatie van verwijzingsvoorschriften op een veilige wijze.

Art. 63

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) dient amendement nr. 8 (DOC 55 1929/002) in, dat ertoe strekt de voorgestelde paragraaf 4/1, aan te vullen, met de volgende leden:

“De visuele communicatie van wetenschappelijke gegevens moet expliciet toegankelijk zijn, laagdrempelig en coherent. Alle verzamelde gegevens worden op zeer laagdrempelige wijze open ter beschikking gesteld van het brede publiek, voor zover dit niet in strijd is met de Verordening.

(EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG), de daarin opgenomen gegevensbeschermingsbeginselen en alle relevante Europese en nationale regelgeving inzake gegevensbescherming en het recht op privacy in het algemeen.

Het moet te allen tijde duidelijk zijn op welke manier gegevens verzameld en verwerkt zijn. De bronnen moeten steeds worden vermeld.

In tijden van crisis moeten data binnen en tussen de relevante diensten van Sciensano vlot bruikbaar en uitwisselbaar zijn, zodat er minimale vertraging zit op de verwerking en de communicatie.”

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar de verantwoording bij het amendement. De spreker merkt op dat ook in dit artikel de herfederalisering van de gezondheidszorg wordt voorbereid.

Art. 64

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 65

Mme Karin Jiroflée et consorts présentent l'amendement n° 2 (DOC 55 1929/002) tendant à remplacer le § 2, 8°, par ce qui suit:

“8° l'article 52 et l'article 61 entrent en vigueur le 1^{er} avril 2021.”.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'il est curieux de prévoir que certaines mesures resteront en vigueur jusqu'au 31 décembre 2025. Sur quoi le ministre se fonde-t-il?

IV. — VOTES

Art. 1^{er} à 4

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 5

Cet article est adopté par 14 voix et 2 abstentions.

Art. 6

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 7 et 8

Ces articles sont successivement adoptés par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 9

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 10

L'amendement n° 4 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

L'article 10 non modifié est adopté par 13 voix et 4 abstentions.

Art. 65

Mevrouw Karin Jiroflée c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 55 1929/002) in, dat in paragraaf 2, de bepaling onder 8° als volgt vervangt:

“8° artikel 52 en artikel 61 in werking op 1 april 2021.”.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het opmerkelijk dat bepaalde maatregelen in werking zullen blijven tot 31 december 2025. Waarop baseert de minister zich?

IV. — STEMMINGEN

Art. 1 tot 4

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 5

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 6

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 7 en 8

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 9

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 10

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het ongewijzigde artikel 10 wordt aangenomen met 13 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 11

Cet article est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 12

L'amendement n° 5 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

L'article non modifié est adopté par 14 voix et 3 abstentions;

Art. 13 et 14

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 15

Cet article est adopté par 14 voix contre 3.

Art. 15/1 (*nouveau*)

L'amendement n° 3 est rejeté par 14 voix contre une et 2 abstentions.

Il n'est dès lors pas inséré de nouvel article 15/1.

Art. 16

L'amendement n° 6 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

L'article non modifié est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 17

Cet article est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 18

Cet article est adopté par 11 voix contre 3 et 3 abstentions.

Art. 11

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 12

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het ongewijzigde artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen;

Art. 13 en 14

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 15

Het artikel wordt aangenomen met 14 tegen 3 stemmen.

Art. 15/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 14 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Derhalve wordt geen nieuw artikel 15/1 ingevoegd.

Art. 16

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het ongewijzigde artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 17

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 18

Het artikel wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 19

Cet article est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 20 à 30

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 31

L'amendement n° 9 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

L'article non modifié est adopté par 15 voix et 2 abstentions.

Art. 32

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 33

L'amendement n° 10 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

L'article non modifié est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 34 à 36

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 37 et 38

Ces articles sont successivement adoptés par 16 voix et une abstention.

Art. 39

Cet article est adopté par 11 voix et 6 abstentions.

Art. 40

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 19

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 20 tot 30

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 31

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het ongewijzigde artikel wordt aangenomen met 15 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 32

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 33

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het ongewijzigde artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 34 tot 36

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 37 en 38

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 16 stemmen en één onthouding.

Art. 39

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 40

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 41

Cet article est adopté par 16 voix et une abstention.

Art. 42

Cet article est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 43

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 44

Cet article est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 45

L'amendement n° 7 est rejeté par 11 voix contre 6.

L'article non modifié est adopté par 13 voix et 4 abstentions.

Art. 46

Cet article est adopté par 16 voix et une abstention.

Art. 47

Cet article est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Art. 48 à 50

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 51

L'article est adopté par 11 voix et 6 abstentions.

Art. 41

Het artikel wordt aangenomen met 16 stemmen en één onthouding.

Art. 42

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen;

Art. 43

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 44

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 45

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 11 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 46

Het artikel wordt aangenomen met 16 stemmen en één onthouding.

Art. 47

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 48 tot 50

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 51

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 52

L'amendement n° 1 est adopté par 16 voix contre une.

L'article ainsi modifié est adopté par 14 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 53

L'article est adopté par 16 voix contre une.

Art. 54

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

Art. 55

L'article est adopté par 16 voix et une abstention.

Art. 56

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

Art. 57 à 60

Les articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 61

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

Art. 62

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 63

L'article est adopté par 13 voix contre 2 et une abstention.

Art. 52

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 16 stemmen tegen één.

Het gewijzigde artikel wordt aangenomen met 14 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Art. 53

Het artikel wordt aangenomen met 16 stemmen tegen één.

Art. 54

Het artikel wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen en één onthouding.

Art. 55

Het artikel wordt aangenomen met 16 stemmen en één onthouding.

Art. 56

Het artikel wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen en één onthouding.

Art. 57 tot 60

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 61

Het artikel wordt aangenomen met 13 stemmen tegen één en 3 onthoudingen.

Art. 62

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 63

Het artikel wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen en één onthouding.

Art. 64

L'amendement n° 8 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article est adopté, sans modification, à l'unanimité.

Art. 65

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

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

Art. 66

L'article est adopté par 11 voix contre 3 et 2 abstentions.

*
* *

À la demande de Mme Kathleen Depoorter (N-VA), la commission procédera à une deuxième lecture, conformément à l'article 83 du Règlement.

Le rapporteur,

Robby DE CAUWÉ

Le président,

Thierry WARMOES

Art. 64

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 65

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 13 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Het gewijzigde artikel wordt aangenomen met 13 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 66

Het artikel wordt aangenomen met 11 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) zal de commissie, overeenkomstig artikel 83 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing.

De rapporteur,

Robby DE CAUWÉ

De voorzitter,

Thierry WARMOES