

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

10 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**

AMENDEMENTS

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

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

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

10 mei 2021

WETSONTWERP

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

AMENDEMENTEN

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

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

04586

N° 12 DE MME FONCK

Art. 16

Au paragraphe 1^{er}, remplacer l'alinéa 2 par ce qui suit:

“Nonobstant les dispositions de l'article 6, § 2, 8°, de la LEPSS et de ses arrêtés d'exécution, des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière ou des experts pharmaceutique, aussi en dehors d'une pharmacie, ainsi que des médecins et des infirmiers, peuvent, en dérogation à l'article 12bis de la Loi sur les médicaments, effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments, si ces actes sont effectués en leur qualité d'opérateurs exclusivement en vue de la préparation des médicaments délivrés dans le cadre des campagnes de prophylaxie dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.”

JUSTIFICATION

Depuis le début de la campagne de vaccination contre le COVID-19, des médecins et des infirmiers procèdent aux actes de fractionnement et de préparation des vaccins. Il est important de les ajouter dans la liste des personnes pouvant réaliser ces actes depuis le 1^{er} décembre 2020 (et de ne pas la limiter aux pharmaciens) pour que le dispositif corresponde à la réalité sur le terrain; il est nécessaire que les médecins et infirmiers qui ont réalisé ces actes n'aient pas de problèmes en se voyant reprocher un non-respect des règles relatives au rôle du pharmacien.

Cette précision est nécessaire dans la mesure où les contenus, d'une part, du commentaire des articles et, d'autre part, du dispositif ne correspondent pas; en effet, dans le commentaire des articles, il est indiqué qu'“Il devrait également être possible d'organiser le fractionnement en dehors du circuit traditionnel pour une administration efficace aux points de vaccination. Cela concerne, par exemple, la décongélation des vaccins selon l'usage autorisé avant qu'ils ne soient remis aux vaccinés. Ces opérations préparatoires à la distribution au détail doivent être effectuées par des personnes qualifiées dans un cadre garantissant la qualité. C'est pourquoi ces opérations sont limitées aux pharmaciens dans une pharmacie,

Nr. 12 VAN MEVROUW FONCK

Art. 16

Paragraaf 1, tweede lid, vervangen als volgt:

“Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2, 8°, van de WUG en haar uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, apothekers in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of farmaceutische experts, ook buiten een apotheek, alsook artsen en verpleegkundigen handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes als onderdeel van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.”

VERANTWOORDING

Al sinds het begin van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 verrichten artsen en verpleegkundigen handelingen voor de fractionering en de voorbereiding van de vaccins. Het is belangrijk dat zij worden opgenomen in de lijst met personen die sinds 1 december 2020 dergelijke handelingen mogen verrichten (en die lijst niet te beperken tot de apothekers), opdat de wettelijke regeling overeenstemt met de realiteit in het veld. Er moet worden voorkomen dat de artsen en de verpleegkundigen die dergelijke handelingen hebben verricht in de problemen komen doordat hun zou worden verweten dat ze de regels inzake de rol van de apotheker niet hebben nageleefd.

Deze verduidelijking is nodig omdat de inhoud van de toelichting bij de artikelen niet overeenstemt met die van het bepalend gedeelte. In de toelichting bij de artikelen staat immers het volgende te lezen: “Tevens dient het mogelijk te zijn om de fractionering te organiseren buiten het normale circuit met het oog op de efficiënte toediening op de vaccinatiepunten. Het gaat bijvoorbeeld om het ontdooien van de vaccins volgens het vergunde gebruik alvorens deze aan de vaccinatoren terhand worden gesteld. Deze voorbereidende handelingen voor verstrekking in het klein moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen binnen een kader dat de kwaliteit garandeert. Daarom worden deze verrichtingen beperkt tot

pharmaciens-hospitaliers dans une pharmacie hospitalière, ou, si nécessaire, des experts pharmaceutiques en dehors d'une pharmacie (compte tenu du fait qu'ils ne connaissent potentiellement pas l'identité du patient receveur)." Alors que le dispositif précise que "Nonobstant les dispositions de l'article 6, § 2., 8°, de la LEPSS et ses arrêtés d'exécution, des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière ou des experts pharmaceutique, aussi en dehors d'une pharmacie peuvent, en dérogation à l'article 12*bis* de la Loi sur les médicaments, effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments, si ces actes sont effectués en leur qualité d'opérateurs exclusivement en vue de la des médicaments délivrés dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19."

L'amendement vise donc à prévoir que non seulement les pharmaciens, mais aussi les médecins et les infirmiers peuvent effectuer des actes de fractionnement ou de préparation dans le cadre de la campagne de vaccination contre le COVID-19.

Catherine FONCK (cdH)

apothekers in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek of, indien noodzakelijk, farmaceutische experten buiten een apotheek – ook indien de geneesmiddelen niet door deze actoren worden afgeleverd (gelet op het feit dat zij de identiteit van de ontvangende patiënt mogelijk niet kennen)". In het eigenlijke wetsontwerp staat daarentegen het volgende te lezen: "Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2., 8°, van de WUG en haar uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12*bis* van de Geneesmiddelenwet, apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of farmaceutische experten, ook buiten een apotheek, handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie."

Het amendement strekt er dus toe te bepalen dat niet alleen de apothekers, maar ook de artsen en de verpleegkundigen handelingen voor de fractionering en de voorbereiding mogen verrichten in het kader van de vaccinatiecampaagne tegen COVID-19.

N° 13 DE MME FONCK

Art. 7

Compléter l'alinéa 3 par un 8°, rédigé comme suit:

“8° les maisons de repos et les maisons de repos et de soins.”

JUSTIFICATION

L'article 7 du projet de loi prévoit que

“Le ministre ou son délégué peut, par décision, obliger les personnes visées à l'alinéa trois à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits et des équipements de protection individuelle, dont Il détermine la liste. Dans cette décision, le ministre précise les intervalles auxquels ces résumés doivent être fournis.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, sont:

1° les fabricants et les grossistes, visés aux articles 12*bis* et 12*ter* de la Loi sur les médicaments;

2° les pharmacies hospitalières;

3° les pharmacies ouvertes au public;

4° les établissements de transfusion sanguine agréés conformément l'article 4 de la loi du 5 juillet relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

5° les hôpitaux;

6° les banques de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 24°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

Nr. 13 VAN MEVROUW FONCK

Art. 7

Het derde lid aanvullen met een bepaling onder 8°, luidende:

“8° de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen.”

VERANTWOORDING

Artikel 7 van het wetsontwerp strekt ertoe het volgende te bepalen:

“De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing de personen, opgelijst in het derde lid, verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen mee te delen aan het FAGG voor de producten waarvan de lijst wordt vastgesteld door hem. In deze beslissing stelt de minister de intervallen vast waarin deze overzichten dienen te worden meegedeeld.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

1° de fabrikanten en groothandelaars, bedoeld in artikel 12*bis* en 12*ter* van de Geneesmiddelenwet;

2° de ziekenhuisapotheken;

3° de voor het publiek opengestelde apotheken;

4° de bloedinstellingen erkend overeenkomstig artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

5° de ziekenhuizen;

6° de banken voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, 24°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

7° les structures intermédiaires de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 25°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.”.

Le projet de loi prévoit donc l'obligation de communiquer l'état des stocks pour différents acteurs définis dans une liste restrictive et ne tient pas compte d'autres structures de soins, telles que les maisons de repos et les maisons de repos et de soins.

Or, dans une approche de lutte contre une pandémie, il faut avoir une vue d'ensemble pour être le plus efficace possible; le présent amendement prévoit donc l'ajout des maisons de repos et des maisons de repos et de soins dans la liste des acteurs qui peuvent se voir appliquer l'obligation de communiquer un aperçu des stocks de produits et d'EPI.

Catherine FONCK (cdH)

7° de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 2, 25°, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”.

Het wetsontwerp heeft dus tot doel de verschillende actoren als bepaald in een beperkende lijst te verplichten de stand van hun voorraden mee te delen, maar houdt geen rekening met andere zorginstellingen, zoals de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen.

Nochtans is er nood aan een totaaloverzicht om de pandemie zo doeltreffend mogelijk aan te pakken. Dit amendement beoogt dus de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen toe te voegen aan de lijst met actoren die kunnen worden verplicht een overzicht van hun voorraden van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen mee te delen.

N° 14 DE MME FONCK

Art. 45

Aux alinéas 2 et 4, remplacer chaque fois le mot “pseudonymisées” par le mot “anonymisées”.

JUSTIFICATION

L'article 45 du projet de loi prévoit que

“Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données seront précisées dans un accord de coopération avec les Communautés et Régions compétentes.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} sont intégrées, sous forme pseudonymisées, dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le “Module VI – Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)”, telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1^{er}, 3°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.”.

Nr. 14 VAN MEVROUW FONCK

Art. 45

In het tweede en het vierde lid, het woord “gepseudonimiseerde” telkens vervangen door het woord “geanonimiseerde”.

VERANTWOORDING

Artikel 45 van het wetsontwerp strekt ertoe het volgende te bepalen:

“Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+-systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens zullen in een samenwerkingsakkoord met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten worden gespecificeerd.

De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Module VI – Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3° lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.”.

L'article 45 prévoit donc que les données à caractère personnel utilisées dans le cadre du système de pharmacovigilance sont intégrées sous forme pseudonymisées dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable de traitement.

Afin d'assurer un meilleur respect de la vie privée, le présent amendement prévoit que les données sont intégrées sous forme anonymisées.

Catherine FONCK (cdH)

Artikel 45 beoogt dus te bepalen dat de persoonsgegevens die in het kader van het geneesmiddelenbewakingssysteem worden gebruikt in gepseudonimiseerde vorm worden opgenomen in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

Teneinde de persoonlijke levenssfeer beter te beschermen, strekt dit amendement ertoe te bepalen dat de gegevens in geanonimiseerde vorm in de databank moeten worden opgenomen.

N° 15 DE MME FONCK

Art. 51

Dans l'alinéa 2, supprimer les mots "ou les mesures peuvent être prises sans que les propositions ou avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis".

JUSTIFICATION

L'article 51 du projet de loi prévoit que

"Pour la mise en œuvre des articles 37 à 43, les procédures instituées par ou en vertu de la loi SSI sont d'application mais peuvent avoir lieu par écrit ou à distance.

Si nécessaire, les avis peuvent être recueillis dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis ou les mesures peuvent être prises sans que les propositions ou avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions motive cette nécessité."

Si l'on comprend que, en cas d'urgence, une concertation plus rapide ou selon des modalités particulières (par écrit ou à distance) doit pouvoir être mise en œuvre, l'auteur de l'amendement estime que cette concertation doit être absolument maintenue, l'expertise du terrain étant encore plus indispensable en situation de crise.

Le présent amendement vise donc à supprimer la possibilité de n'organiser aucune concertation.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 15 VAN MEVROUW FONCK

Art. 51

In het tweede lid de zinsnede "of kunnen de maatregelen worden genomen zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven voorstellen of adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen" **weglaten**.

VERANTWOORDING

Artikel 51 van het wetsontwerp luidt als volgt:

"Voor de uitvoering van de artikelen 37 tot 43 zijn de procedures ingesteld door of krachtens de GVVU-wet van toepassing, maar kunnen deze schriftelijk of op afstand plaatsvinden.

Zo nodig kunnen de adviezen worden ingewonnen binnen een kortere termijn dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn of kunnen de maatregelen worden genomen zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven voorstellen of adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen. De minister bevoegd voor Sociale Zaken motiveert deze noodzaak."

Hoewel valt te begrijpen dat in geval van nood het overleg sneller of volgens bijzondere nadere voorwaarden (schriftelijk of op afstand) moet kunnen verlopen, is de indienster van dit amendement van mening dat dit overleg absoluut moet worden gehandhaafd, aangezien de praktijkkennis in een crisissituatie nog onontbeerlijker is.

Dit amendement beoogt derhalve de mogelijkheid dat geen enkel overleg zou worden gehouden, ongedaan te maken.

N° 16 DE MME FONCK

Art. 59

Dans le paragraphe 2 proposé, remplacer la deuxième phrase et la troisième phrase par ce qui suit:

“Les interventions visées au paragraphe 1^{er}, 2°, 3°, 4° et 5°, sont dues au plus tôt à partir de la date de début du centre de triage et de prélèvement. En ce qui concerne le renvoi au paragraphe 1^{er}, 2°, 3° et 4°, ce paragraphe est d’application jusqu’au 26 juillet 2020.”

JUSTIFICATION

L'article 59 du projet de loi remplace le § 2 de l'article 46 de l'arrêté 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 par ce qui suit:

“§ 2. L'intervention visée au paragraphe 1^{er}, 2°, est due au plus tôt à partir du 23 mars 2020 ou à partir de la date de début des activités du centre de triage et de prélèvement, si cette date est postérieure au 23 mars 2020. Les interventions visées au paragraphe 1^{er}, 3°, 4° et 5° sont dues au plus tôt à partir de la date de début du centre de triage et de prélèvement. En ce qui concerne le renvoi au paragraphe 1^{er}, 2°, 3° et 4°, ce paragraphe est d'application jusqu'au 26 juillet 2020.”

Or, il est essentiel que le centre de triage bénéficie d'un financement complet dès le début de son activité (que le début de cette activité ait eu lieu avant ou après le 23 mars 2020), que ce soit pour l'intervention par examen physique du patient (visé à l'article 46, § 1^{er}, 2°) ou pour l'intervention forfaitaire unique pour la mise en place du centre de triage et de prélèvement, l'intervention forfaitaire pour la coordination des activités par un médecin, l'intervention forfaitaire pour le support infirmier et l'intervention forfaitaire pour le support administratif (visés à l'article 46, § 1^{er}, 1°, 3°, 4°, 5°).

Le présent amendement prévoit un financement complet à partir de la date de début des activités du centre de triage et de prélèvement.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 16 VAN MEVROUW FONCK

Art. 59

In de ontworpen § 2, de tweede en de derde zin vervangen als volgt:

“De tegemoetkomingen bedoeld in § 1, 2°, 3°, 4° en 5°, zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum. Met betrekking tot de verwijzing naar § 1, 2°, 3° en 4°, is deze paragraaf van toepassing tot 26 juli 2020.”

VERANTWOORDING

Artikel 59 van het wetsontwerp beoogt § 2 van artikel 46 van 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 te vervangen door wat volgt:

“§ 2. De tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, 2°, is ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum, als die later valt. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 3°, 4° en 5°, zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afnamecentrum. Wat betreft de verwijzing naar paragraaf 1, 2°, 3° en 4°, is deze paragraaf van toepassing tot 26 juli 2020.”

Het is echter hoogst belangrijk dat het triagecentrum volledig wordt gefinancierd vanaf de aanvang van zijn activiteit (ongeacht of dit vóór dan wel na 23 maart 2020 is), zowel voor de tegemoetkoming per lichamelijk onderzoek van de patiënt (als bedoeld in artikel 46, § 1, 2°) als voor de eenmalige forfaitaire tegemoetkoming voor de opstart van het triage- en afnamecentrum, voor de forfaitaire tegemoetkoming voor de coördinatie van de werkzaamheden door een arts en voor de forfaitaire tegemoetkoming voor de administratieve ondersteuning (als bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, 3°, 4°, 5°).

Dit amendement strekt ertoe te voorzien in een volledige financiering met ingang van de datum waarop het triage- en afnamecentrum zijn activiteiten opstart.

N° 17 DE MME FONCK

Art. 66

Dans l'alinéa 1^{er}, phrase introductive, remplacer les mots "des Titres IV, V et X" par les mots "des Titres IV, V, VII et X".

JUSTIFICATION

L'article 66, alinéa 1^{er}, phrase introductive; prévoit que:

"Le Roi peut, jusqu'au 31 décembre 2025, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, rendre des dispositions de l'article 8 et des Titres IV, V et X applicables en tout ou en partie à une maladie autre que celle visée à la présente loi, à condition que:".

Le présent amendement a pour objectif de permettre au Roi de rendre les dispositions du Titre VII relatif aux mesures temporaires relatives à la stratégie de Test et Financement des Tests également applicables en tout ou en partie à une maladie autre que celle visée à la présente loi jusqu'au 31 décembre 2025 par arrêté délibéré en Conseil des ministres, aux mêmes conditions que les Titres IV, V et X.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 17 VAN MEVROUW FONCK

Art. 66

In het eerste lid, in de inleidende zin, de woorden "van de Titels IV, V en X" vervangen door de woorden "van de titels IV, V, VII en X".

VERANTWOORDING

Artikel 66, eerste lid, inleidende zin, luidt:

"De Koning kan tot 31 december 2025, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalingen van artikel 8 en van de Titels IV, V en X geheel of gedeeltelijk toepasselijk verklaren op een andere ziekte dan deze bedoeld in deze wet, op voorwaarde dat:".

Dit amendement strekt ertoe de Koning ertoe te machtigen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de bepalingen van titel VII betreffende de tijdelijke maatregelen met betrekking tot de teststrategie en testfinanciering geheel of gedeeltelijk te doen toepassen op een andere ziekte als die welke in deze wet wordt bedoeld, tot 31 december 2025, onder dezelfde voorwaarden als de titels IV, V en X.

N° 18 DE MME FONCK

Art. 39

Remplacer cet article 39 par ce qui suit:

“Art. 39. Les coûts liés aux tests exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ainsi que les coûts du matériel de test peuvent être remboursés par l’assurance obligatoire soins de santé. Le Roi détermine les conditions de remboursement.”

JUSTIFICATION

L'article 39 du projet de loi prévoit que

“Les coûts liés aux tests exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne sont pas remboursés par l’assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts du matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés.”.

Or, il est important de pouvoir prévoir un remboursement des coûts liés aux tests et des coûts du matériel de test afin d'utiliser plus efficacement le testing comme levier dans la lutte contre le COVID-19.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 18 VAN MEVROUW FONCK

Art. 39

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 39. De kosten in verband met de testen die door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist, alsook de kosten in verband met het testmateriaal, kunnen door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed. De Koning bepaalt de voorwaarden van de terugbetaling.”

VERANTWOORDING

Artikel 39 van het wetsontwerp luidt:

“De kosten verbonden met de testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist worden niet vergoed door de verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.”.

Om de testing doeltreffender te gebruiken als hefboom in de strijd tegen COVID-19, is het evenwel belangrijk dat kan worden voorzien in een terugbetaling van de kosten in verband met de tests en met het testmateriaal.

N° 19 DE MME DEPOORTER

Art. 16

Dans le paragraphe 1^{er}, compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante:

“Le personnel soignant et les médecins qui ont effectué des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments en vue de la délivrance des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19 ne peuvent toutefois pas être tenus pour responsables des dommages résultant des actes en question, pour autant que ces actes aient été posés avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi.”

JUSTIFICATION

Il convient d'autoriser une dérogation avec effet rétroactif en matière de responsabilité du personnel soignant et des médecins, pour autant que et dans la mesure où ceux-ci ont effectué des actes de fractionnement et de préparation de médicaments en vue de la délivrance des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie depuis le début de la pandémie de COVID-19, jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi. Les actes de fractionnement et de délivrance des vaccins ont en effet déjà été effectués, sans qu'aucune expertise pharmaceutique ait été disponible à l'époque. Il semble dès lors évident de couvrir la responsabilité de ce personnel et de ces médecins, compte tenu des circonstances particulières.

Nr. 19 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 16

In paragraaf 1, het tweede lid aanvullen met de volgende zin:

“Het zorgpersoneel en de artsen, die handelingen houdende fractionering of medicatievoorbereiding verricht hebben met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie, kunnen echter niet verantwoordelijk geacht worden voor de schade die voortvloeit uit deze betrokken handelingen, voor zover die handelingen gesteld werden voor de datum van inwerkingtreding van deze wet.”

VERANTWOORDING

Er dient een derogatie met retroactieve werking te worden toegestaan betreffende de verantwoordelijkheid van het zorgpersoneel en de artsen, voor zover en in de mate dat deze handelingen hebben verricht van fractionering of medicatievoorbereiding voor de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes sinds het begin van de COVID-19-pandemie, tot op het moment van de inwerkingtreding van de nieuwe wet. De handelingen inzake de fractionering en de aflevering van de vaccins werden immers reeds uitgevoerd, zonder dat er op dat moment farmaceutische expertise beschikbaar was. Het lijkt dan ook voor de hand te liggen om hun verantwoordelijkheid af te dekken, de bijzondere omstandigheden in acht genomen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)