

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

14 décembre 2020

**PROPOSITION DE LOI**

**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**

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES  
PAR  
M. **Hervé RIGOT**

**SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
III. Discussion des articles et votes.....	25

*Voir:*

Doc 55 **1677/ (2020/2021):**

001: Proposition de loi de Mmes Jiroflée et Zanchetta,  
M. Bacquelaine, Mmes Hennuy et Farih,  
M. De Caluwé et Mme Creemers.

**Voir aussi:**

003: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 december 2020

**WETSVOORSTEL**

**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**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN  
UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER **Hervé RIGOT**

**INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting .....	3
II. Algemene bespreking.....	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	25

*Zie:*

Doc 55 **1677/ (2020/2021):**

001: Wetsvoorstel van de dames Jiroflée en Zanchetta,  
de heer Bacquelaine, de dames Hennuy en Farih,  
de heer De Caluwé en mevrouw Creemers.

**Zie ook:**

003: Tekst aangenomen door de commissie.

03750

**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 Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
sp.a	Karin Jiroflée

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Nicolas Parent, Evita Willaert
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, Goedele 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	: VB
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
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<b>Abréviations dans la numérotation des publications:</b>		<b>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</b>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de loi au cours de sa réunion du 14 décembre 2020.

**I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE MME KARIN JIROFLÉE (SP.A), AUTEURE PRINCIPALE DE LA PROPOSITION DE LOI 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 (DOC 55 1677/001)**

*Mme Karin Jiroflée (sp.a.), auteure principale de la proposition de loi, souligne que le COVID-19 est toujours très présent. Le nombre de cas pour 100 000 habitants est passé de 1 797 cas le 30 octobre 2020 à 266 cas le 8 décembre 2020. Il s'agit d'une amélioration considérable qui a été obtenue grâce aux efforts de toute la population mais la baisse du nombre de cas ne s'est pas poursuivie. Tout le monde attend avec impatience le début de la campagne de vaccination, prévu pour le début du mois de janvier 2021. L'intervenante fait observer que la capacité de dépistage a été considérablement augmentée et qu'une stratégie a été élaborée dans ce domaine. Un rôle de premier plan a été conféré aux tests rapides dans la stratégie de dépistage. Ces tests permettent de déterminer rapidement si un patient qui présente des symptômes du coronavirus est infecté. C'est intéressant pour les médecins généralistes, les centres de tri et les services d'urgence des hôpitaux.*

Sur le plan technique, les intéressés sont prêts à commencer à appliquer les tests rapides. Ces tests permettraient également de procéder à un dépistage préventif. Ces possibilités seront explorées plus avant dans le cadre de projets pilotes. D'autre part, la proposition de loi à l'examen porte sur l'application plus large du dépistage et sur le déploiement de la vaccination. L'intervenante espère que la marche vers une vie plus normale a été entamée.

Tout est prêt pour commencer mais certaines conditions légales ne sont pas encore remplies pour pouvoir réellement commencer à utiliser les tests antigéniques rapides en dehors des laboratoires et à enregistrer les données de vaccination dans une banque de données unique.

En ce qui concerne les tests rapides, l'intention est de mettre en place un cadre juridique englobant la distribution, l'achat, la tarification, la facturation et

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 14 december 2020.

**I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR MEVROUW KARIN JIROFLÉE (SP.A), HOOFDINDIENSTER VAN HET WETSVORSTEL 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 (DOC 55 1677/001)**

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a), hoofdindienster van het wetsvoorstel, benadrukt dat het COVID-19-virus nog steeds erg aanwezig is. Het aantal gevallen per 100 000 inwoners is teruggelopen van 1 797 op 30 oktober 2020 tot 266 op 8 december 200. Dit is een enorme sprong dankzij de geleverde inspanningen van de hele bevolking. Er valt echter een stilstand in de daling waar te nemen. Iedereen kijkt uit naar de start van de vaccinatiecampagne, voorzien voor begin januari 2021. De spreker merkt op dat de testcapaciteit sterk werd opgevoerd en een teststrategie werd uitgewerkt. In de teststrategie werd een prominente rol toebedeeld aan de sneltesten. Deze sneltesten bieden de mogelijkheid om snel te weten of een patiënt met symptomen van het coronavirus besmet is. Dit is interessant voor huisartsen, triagecentra maar ook voor spoeddiensten van ziekenhuizen.*

Op technisch gebied is men klaar om te starten met de toepassing van de sneltesten. De sneltesten bieden ook een perspectief om preventief te screenen. Via pilootprojecten zullen deze mogelijkheden verder worden verkend. De bredere toepassing van testen en de uitrol van de vaccinatie vormt een ander deel van het voorliggend wetsvoorstel. De spreker hoopt dat de weg naar een normaler leven is ingezet.

Alles is klaar om te starten maar er zijn nog een aantal wettelijke voorwaarden waaraan voldaan moet worden om echt van start te kunnen gaan met het gebruik van de snelle antigeentesten buiten de labo-omgeving en de registratie van de vaccinatiegegevens in een unieke databank.

Voor wat de sneltesten betreft is het de bedoeling om een wettelijk kader in te stellen, zowel qua distributie, afname, prijzen, aanrekening, tenlasteneming en registratie.

l'enregistrement. Il y aura sur le marché plusieurs tests rapides différents en termes de niveau de fiabilité. Ces produits pourront être mis sur le marché, mais seulement dans le respect des conditions prévues par le règlement européen sur les diagnostics in vitro. Les tests antigéniques sont déjà réglementés, dans une certaine mesure, par l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020, mais leur utilisation est limitée aux laboratoires, ce qui est trop restrictif. La proposition de loi à l'examen garantira donc la flexibilité nécessaire. L'intervenante souligne en outre que les tests rapides seront effectués de manière sûre et correcte. En cas de résultats positifs, ces résultats devront aussi être enregistrés de manière non ambiguë, et suivis d'une recherche des contacts. Ces points sont également traités dans la proposition de loi à l'examen.

La proposition de loi n'est pas rigide et permettra d'adapter les règles par arrêté royal. Cela permettra d'associer d'autres prestataires de soins à la stratégie de dépistage si le besoin s'en fait sentir. L'intervenante dément la rumeur selon laquelle les pharmaciens n'auraient aucun rôle à jouer. Des négociations sont actuellement en cours avec les associations de pharmaciens afin de définir les modalités adéquates.

La proposition de loi à l'examen confère d'urgence un fondement légal à l'obligation d'enregistrer et de collecter les données relatives à la vaccination. Cet enregistrement est nécessaire pour pouvoir contrôler tous les aspects de la gestion de la crise. Il a été décidé d'inclure tous les enregistrements des différentes vaccinations dans la banque de données de vaccination flamande VaccinNet.

## II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* est surprise par la proposition de loi à l'examen. Les pharmaciens et les dentistes ont déjà indiqué il y a 6 mois qu'ils étaient prêts à participer à la stratégie de test. Aucun contact n'a été pris avec l'association des pharmaciens pour la rédaction de la proposition de loi. Après l'élaboration du texte, une réunion a eu lieu où il a été fait référence à l'arrêté royal qui peut encore apporter des modifications. L'intervenante estime que la communication de Mme Jiroflée n'est pas correcte. Les pharmaciens n'ont pas non plus été invités au groupe de travail fédéral "vaccination". Cela par contre été le cas au niveau flamand.

Mme Depoorter souscrit à la nécessité d'un cadre légal pour les tests antigéniques rapides. Il est nécessaire de dépister et d'isoler plus rapidement. Les tests doivent être effectués par du personnel qualifié et selon des procédures standardisées, ce qui est normal. Mais pourquoi la proposition de loi fait-elle toujours référence

Er komen een aantal sneltesten op de markt die verschillen qua betrouwbaarheidsniveau. Deze producten mogen op de markt komen maar enkel onder de voorwaarden van de Europese verordening inzake in-vitro diagnostiek. De antigeentesten zijn al in enige mate geregeld door het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020. Hun gebruik is echter beperkt tot het labo. Dit is te beperkend. Het voorliggend wetsvoorstel zal dus de nodige flexibiliteit garanderen. De spreekster onderstreept verder dat de sneltesten op een veilige en correcte manier worden afgenomen. Ook bij positieve resultaten moet dit op eenduidige wijze geregistreerd worden, gevolgd door een contactopsporing. Ook dit wordt door het voorliggend wetsvoorstel geregeld.

Het wetsvoorstel is niet star, het voorziet de mogelijkheid om via een koninklijk besluit de regels aan te passen. Zo kunnen aan andere zorgverstrekkers een rol gegeven worden in de teststrategie wanneer de noodzaak zich aandient. De spreekster ontkent het gerucht dat er geen rol is weggelegd voor apothekers. Er wordt momenteel nog onderhandeld met de apothekersassociaties om de juiste modaliteiten vast te leggen.

Het wetsvoorstel voorziet in een dringende wettelijke grondslag voor de verplichting tot registratie en de verzameling van gegevens met betrekking tot de vaccinatie. Deze registratie is noodzakelijk om alle aspecten van het crisisbeheer te kunnen opvolgen. Er werd voor geopteerd om alle registraties van de verschillende vaccinaties te registreren op de Vlaamse vaccinatiedatabank VaccinNet.

## II. — ALGEMENE BESPREKING

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* is verbaasd over het voorliggende wetsvoorstel. De apothekers en tandartsen gaven 6 maand geleden reeds aan dat ze bereid waren deel te nemen aan de teststrategie. Voor de opmaak van het wetsvoorstel is er geen contact opgenomen met de apothekersbond. Nadat de tekst was opgemaakt is er een gesprek geweest waar verwezen wordt naar het koninklijk besluit dat nog veranderingen kan aanbrengen. De spreekster vindt de mededeling van mevrouw Jiroflée niet correct. De apothekers werden ook niet uitgenodigd voor de federale werkgroep vaccinatie. Op Vlaams niveau daarentegen is dit wel gebeurd.

Mevrouw Depoorter onderschrijft de nood aan een wettelijk kader voor de snelle antigeentesten. Er moet sneller gescreend en geïsoleerd worden. De testen moeten worden afgenomen door gekwalificeerd personeel en volgens gestandaardiseerde procedures, dat is maar normaal. Maar waarom wordt in het wetsvoorstel

à des tests antigéniques financés par l'État? La proposition de loi ne laisse aucune possibilité aux personnes qui souhaitent se faire tester et financer elles-mêmes ce test. Elle n'offre pas non plus de possibilité en matière de tests rapides aux entreprises qui veulent donner à leurs employés la possibilité de se faire tester. Il s'agit en l'occurrence de tests effectués en dehors des centres de triage ou des médecins généralistes, qui sont, par exemple, réalisés en pharmacie ou par certains services offerts par les entreprises. L'intervenante souligne qu'il existe une offre massive de ces tests.

On opte dès lors pour un circuit fermé et seules les personnes faisant partie de la stratégie de test peuvent y participer. Mme Depoorter se demande sur quelle base scientifique repose cette attitude. L'intervenante rappelle les propos du président de la "task force testing". À l'été 2020, il estimait qu'il était encore trop tôt. Nous sommes maintenant en décembre 2020. Est-il encore trop tôt? Dans l'intervalle, un certain nombre de groupes professionnels ont été autorisés à participer aux tests. Certains groupes professionnels ont indiqué qu'ils souhaitent assumer leur responsabilité dans cette crise. Il est fait référence en premier lieu à un arrêté royal qui peut être modifié. L'intervenante considère qu'il s'agit d'une lacune dans la proposition de loi.

La proposition de loi prévoit qu'une autorité engagée dans des activités de distribution pourra faire partie du circuit fermé de distribution en tant que distributeur enregistré. L'État va-t-il s'emparer du marché? L'État va-t-il également vendre des médicaments? Cela va trop loin pour Mme Depoorter. En outre, l'approvisionnement des détaillants, c'est-à-dire des distributeurs fournissant aux consommateurs des autotests, est interdit, y compris aux pharmacies ouvertes au public. Le non-respect de cette mesure est même sanctionné par des peines d'emprisonnement! Mais n'importe quel citoyen peut commander un test rapide via internet! L'intervenante souligne que les pharmaciens ont été un partenaire du gouvernement pendant la crise du coronavirus. Les pharmaciens ont toujours été constructifs. Les pharmaciens ont également la possibilité d'effectuer un enregistrement. 9,5 millions de Belges ont un Dossier pharmaceutique partagé (DPP). Un test rapide acheté à la pharmacie et enregistré dans le DPP permet au gouvernement d'avoir une vue d'ensemble. Les résultats peuvent être envoyés directement à Sciensano. L'orateur ne comprend pas pourquoi le gouvernement n'accepte pas la main tendue des pharmaciens.

Des tests effectués par le personnel de la Croix-Rouge sont également prévus dans les écoles sous la supervision d'un médecin. S'agit-il des ambulanciers ou de l'ensemble du personnel de la Croix-Rouge?

steeds verwezen naar antigeentesten die gefinancierd worden door de overheid? Het wetsvoorstel laat geen mogelijkheid open voor mensen die zich willen laten testen en die dat zelf willen financieren. Er wordt ook geen mogelijkheid gelaten voor sneltesten van bedrijven die hun medewerkers de kans willen geven om zich te laten testen. Het gaat hier om testen buiten de triagecentra of de huisartsen maar om testen bij bijvoorbeeld de apotheek of door bepaalde diensten die bij bedrijven worden aangeboden. De spreekster onderstreept dat er een massaal aanbod is van deze testen.

Er wordt dus gekozen voor een gesloten circuit en enkel de mensen die aangesloten zijn bij de teststrategie kunnen daaraan deelnemen. Mevrouw Depoorter vraagt zich af wat de wetenschappelijke basis is voor deze houding? De spreekster herinnert aan de woorden van de voorzitter van de testtaskforce. Die vond het in de zomer van 2020 nog te vroeg. Het is nu december 2020. Is het nu nog te vroeg? Een aantal beroepsgroepen hebben ondertussen de toestemming gekregen om mee te testen. Sommige beroepsgroepen hebben aangegeven dat ze hun verantwoordelijkheid in deze crisis willen opnemen. In eerste instantie wordt er verwezen naar een koninklijk besluit dat kan aangepast worden. De spreekster vindt dit een hiaat in het wetsvoorstel.

Het wetsvoorstel bepaalt dat een overheid die zich bezighoudt met distributieactiviteiten als geregistreerde distributeur deel zal kunnen uitmaken van het gesloten distributiecircuit. Gaat de overheid de markt overnemen? Gaat de overheid ook medicatie verkopen? Dit gaat te ver voor mevrouw Depoorter. Verder wordt de levering aan detailhandelaars, i.e. distributeurs die zelftesten leveren aan consumenten, verboden, ook aan publiek opengestelde apotheken. Daar staan zelfs gevangenisstraffen op! Maar om het even welke burger kan via het internet een sneltest bestellen! De spreekster wijst erop dat de apothekers tijdens de coronacrisis een partner geweest zijn voor de overheid. Apothekers hebben zich steeds constructief opgesteld. Apothekers hebben ook de mogelijkheid om te gaan registreren. 9,5 miljoen Belgen beschikken over een Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD). Een bij de apotheek gekochte sneltest en die geregistreerd wordt in het GFD verschaft aan de overheid een globaal overzicht. De resultaten ervan kunnen direct aan Sciensano worden overgemaakt. De spreekster begrijpt niet waarom de overheid de uitgestoken hand van de apothekers niet aanneemt.

Er wordt ook testing voorzien op school onder toezicht van een arts door medewerkers van het Rode Kruis. Gaat het hier om ambulanciers of om alle medewerkers van het Rode Kruis?



Différentes personnes peuvent effectuer les tests et interpréter leurs résultats après avoir bénéficié d'une formation spécifique. Qu'est-ce que cela signifie concrètement? Quelle est la difficulté d'interprétation? En effet, un test est soit positif, soit négatif. Pourquoi cela devrait-il se faire sous la supervision d'un médecin ou d'un biologiste clinicien? Comment l'application en cours de développement au MIT est-elle traitée? Tousser dans un smartphone permet de calculer la probabilité d'une infection au COVID-19. Le patient sera-t-il toujours invité à contacter un médecin ou un biologiste clinicien pour vérifier si l'application donne un résultat positif ou négatif?

L'intervenante estime qu'en première ligne, le médecin et le pharmacien sont au même niveau. Le médecin effectuera le traitement et guidera le patient tout au long du processus. Mais le pharmacien, qui travaille en toutes circonstances avec le médecin, peut parfaitement aider lui aussi le patient à faire le premier pas. Mme Depoorter pense que beaucoup plus de patients seront atteints de cette manière et que la stratégie de dépistage sera ainsi optimale.

L'enregistrement obligatoire de la vaccination contre le COVID-19 est une évidence. Toutefois, la vaccination et l'enregistrement peuvent être effectués par d'autres personnes sous la supervision d'un médecin ou d'un infirmier. Tout enregistrement que pourrait effectuer un pharmacien doit se faire sous la supervision d'un infirmier ou d'un médecin. Quelle est la justification scientifique de cette disposition? Un pharmacien enregistre, année après année, les médicaments que prend un patient. Ce pharmacien peut désormais vacciner sous la supervision d'un médecin ou d'un infirmier!

L'enregistrement sera effectué dans VaccinNet Plus. Le système doit encore être mis au point. Sera-t-il prêt à temps? Pourquoi n'a-t-on pas retenu l'idée d'un double enregistrement (à la fois dans le DMG/DPP<sup>1</sup> et dans VaccinNet Plus)? Et qui assurera le suivi? En effet, on ne sait pas combien de temps les différents vaccins agiront. Il faut donc contrôler qui doit être revacciné et quand. Le médecin généraliste doit contacter le patient lorsque la réponse immunitaire n'est plus garantie. Le médecin généraliste devra donc contacter VaccinNet Plus, tandis que le DMG lui-même pourra signaler qu'il faut contacter le patient.

Seul le numéro de lot est enregistré. Un lot de vaccins peut contenir 100 000 vaccins. Cette méthode d'enregistrement ne résout rien. Un code-barres unique sur le flacon est préférable. Le cheminement du vaccin du producteur au patient pourra alors être suivi. Si un problème survient dans une unité, il sera possible de

<sup>1</sup> Dossier médical global/Dossier pharmaceutique partagé.

De testen kunnen worden uitgevoerd en de testresultaten kunnen worden geïnterpreteerd door verschillende personen, na een specifieke opleiding. Wat houdt dit concreet in? Wat is de moeilijkheid qua interpretatie? Een test is immers positief of negatief. Waarom moet dit onder toezicht van een arts of een klinisch bioloog? Hoe wordt er omgegaan met de app die men momenteel ontwikkelt in het MIT? Door te hoesten in de smartphone wordt de kans berekend op een COVID-19-infectie. Zal men dan ook telkens vragen aan de patiënt om contact op te nemen met een arts of een klinisch bioloog om na te gaan of die app een positief of negatief resultaat geeft?

De spreekster is van oordeel dat in de eerste lijn de arts en de apotheker naast elkaar staan. De arts zal de behandeling voeren en de patiënt het hele traject begeleiden. Maar die eerste drempel kan perfect mee genomen worden door de apotheker die in alle omstandigheden samenwerkt met de arts. Mevrouw Depoorter is van oordeel dat op die manier veel meer patiënten bereikt worden en dan zal de teststrategie optimaal zijn.

De verplichte registratie van de COVID-19-vaccinatie is vanzelfsprekend. Maar de vaccinatie en de registratie kan wel gebeuren door andere personen onder toezicht van een arts of een verpleegkundige. De registratie die een apotheker eventueel zou verrichten moet onder toezicht gebeuren van een verpleegkundige of een arts. Wat is de wetenschappelijke motivering van deze bepaling? Een apotheker registreert jaar na jaar welke medicatie een patiënt neemt. Die apotheker mag nu gaan vaccineren onder toezicht van een arts of een verpleegkundige!

Er zal geregistreerd worden in VaccinNet Plus. Dit moet nog uitgewerkt worden. Komt dit op tijd klaar? Waarom werd de dubbele registratie (zowel in het GMD/GFD<sup>1</sup>) als in VaccinNet Plus) niet weerhouden? En wie zal de opvolging garanderen? Het is immers niet geweten hoelang de verschillende vaccins zullen werken. En dus moet opgevolgd worden wie wanneer opnieuw gevaccineerd moet worden. De huisarts moet de patiënt immers bereiken wanneer de immuunrespons niet meer gegarandeerd is. De huisarts zal dus VaccinNet Plus moeten contacteren terwijl het GMD zelf een melding kan geven dat de patiënt moet worden opgeroepen.

Enkel het lotnummer wordt geregistreerd. Een lot aan vaccins kan 100 000 vaccins bevatten. Deze manier van registratie lost niets op. Een unieke barcode op de vial is beter. Dan kan het traject van het vaccin van producent tot patiënt gevolgd worden. Als er iets fout gaat bij een unit dan kan men via de identificatie van de

<sup>1</sup> Globaal Medisch Dossier/Gedeeld Farmaceutisch Dossier.

retracer à qui le vaccin a été administré en identifiant le flacon. Pourquoi cela n'est-il pas prévu?

Le professeur Erika Vlieghe a déjà souligné que le manque de prévoyance et de rigueur, ainsi que la fragmentation, ont été les facteurs de mortalité de la première vague de coronavirus. Mme Depoorter ne voit à nouveau aucun signe de prévoyance; une fois de plus, nous sommes confrontés à une décision ad hoc, à une proposition *ad hoc*. Les réseaux de médecins généralistes et de pharmaciens existent pourtant.

Qu'en est-il de l'administration d'un second vaccin? Le rappel doit faire l'objet d'un suivi correct et, là encore, les médecins généralistes et les pharmaciens peuvent jouer un rôle important.

La proposition de loi prévoit des moyens supplémentaires et de nouveaux inspecteurs afin de contrôler si tout est respecté. Ces moyens ont-ils été inscrits? De quel montant s'agit-il? Des contrats à durée indéterminée sont prévus pour l'inspection, ce qui ne manque pas de surprendre l'intervenante. Des inspecteurs supplémentaires sont recrutés pour une durée indéterminée afin de veiller à ce que des tests antigéniques approuvés et certifiés CE ne soient pas vendus par des pharmaciens. Mme Depoorter signale que les pharmaciens détiennent tout de même le monopole de la distribution des médicaments en Belgique. Un pharmacien qui vend un test rapide risque une peine de prison de 15 jours à 1 an. L'intervenante considère que ce n'est pas sérieux.

Mme Laurence Hennuy (*Ecolo-Groen*) admet que la loi est plutôt technique et qu'il s'agit en l'espèce de mesures urgentes. La proposition de loi prévoit que le Roi pourra élargir l'éventail des acteurs de la distribution. Il va de soi que les pharmaciens seront les premiers pour lesquels la loi sera élargie. Il reste actuellement encore à préciser où et comment les pharmaciens pourront acheter ces tests rapides et chez qui ces stocks seront constitués. Une concertation sera encore organisée à cet égard entre les pharmaciens, le cabinet et l'INAMI. Il va de soi que les acteurs de première ligne devront remplir leur rôle. L'Association pharmaceutique Belge (APB) a déjà indiqué que 40 % des pharmaciens ne sont actuellement ni en mesure de garantir de bonnes conditions de stockage ni de réaliser des tests dans de bonnes conditions. Les adaptations nécessaires pourront être réalisées par le biais d'un arrêté royal dès qu'un consensus sera atteint. L'intervenante encourage Sciensano à progresser rapidement en ce qui concerne l'élaboration des directives relatives à l'utilisation des tests antigéniques.

M. Patrick Prévot (*PS*) se félicite de la proposition de loi à l'examen. Il espère que l'opposition l'approuvera

vial traceren bij wie dit vaccin werd ingebracht. Waarom is dit niet voorzien?

Professor Erika Vlieghe heeft er al op gewezen dat het gebrek aan vooruitziendheid en strengheid samen met de versnippering de *killing factors* waren in de eerste coronagolf. Mevrouw Depoorter mist hier elke vooruitziendheid, men wordt weerom geconfronteerd met een ad hoc beslissing, een ad-hocvoorstel. De netwerken bij de huisartsen en apothekers bestaan nochtans.

Hoe zit het met het toedienen van een tweede vaccin? De *reboost* moet goed worden opgevolgd en ook hier kunnen de huisartsen en apothekers een belangrijke rol spelen.

Het wetsvoorstel voorziet extra middelen en nieuwe inspecteurs om na te gaan of alles wordt opgevolgd. Zijn die middelen ingeschreven? Om hoeveel gaat het? Men voorziet contracten van onbepaalde duur voor de inspectie. De spreekster leest dit met de nodige verwondering. Er worden extra inspecteurs voor onbepaalde duur aangeworven om er voor te zorgen dat goedgekeurde CE-gecertificeerde antigentesten niet verkocht worden door apothekers. Mevrouw Depoorter wijst erop dat in België de apothekers toch het monopolie hebben bij de distributie van geneesmiddelen. Een apotheker die een snelstest verkoopt riskeert een gevangenisstraf van 15 dagen tot 1 jaar. De spreekster vindt dit niet ernstig.

Mevrouw Laurence Hennuy (*Ecolo-Groen*) beaamt dat de wet eerder technisch is en dat het hier om hoogdringende maatregelen gaat. Het wetsvoorstel voorziet dat de koning de actoren voor de distributie kan verruimen. Het is duidelijk dat de apothekers de eersten zullen zijn waarvoor de wet wordt verruimd. Op dit ogenblik moet er echter nog klaarheid komen over waar en hoe de apothekers die sneltesten kunnen afnemen en bij wie de voorraden zullen aangelegd worden. Er wordt hierover nog overleg georganiseerd tussen de apothekers, het kabinet en het RIZIV. Uiteraard moeten de eerstelijnsactoren hun rol vervullen. De Algemene Pharmaceutische Bond (APB) heeft er al op gewezen dat 40 % van de apothekers op dit ogenblik niet in staat zijn goede stockageomstandigheden te garanderen noch om de testen in goede omstandigheden uit te voeren. Van zodra er een consensus is kunnen via een koninklijk besluit de nodige aanpassingen worden doorgevoerd. De spreekster moedigt Sciensano aan om snel vooruitgang te boeken over de definitie van de richtlijnen voor het gebruik van de antigentesten.

De heer Patrick Prévot (*PS*) is blij met het voorliggend wetsvoorstel. Hij hoopt dat de oppositie het wetsvoorstel

également. L'intervenant entend les observations formulées par Mme Depoorter. La proposition de loi est une mesure dans la bonne direction, tant en ce qui concerne le remboursement du test rapide que la possibilité d'enregistrer les vaccinations. Les tests antigéniques circuleront en circuit fermé. Les possibilités de distribution pourront être élargies par voie d'arrêté royal. Y a-t-il une concertation dans le cadre des tests avec les pharmaciens? L'intervenant souhaite que la concertation avec les pharmaciens soit poursuivie.

*Mme Dominiek Sneppe (VB)* regrette que la proposition de loi ne soit soumise que maintenant à la commission. Les pays voisins autorisent déjà les tests antigéniques rapides depuis septembre et octobre. La Belgique a des mois de retard. L'arrêté royal qui interdisait les tests antigéniques rapides et les autotests a cessé d'être en vigueur en septembre 2020. L'intervenante a posé une question à cet égard à laquelle il a toutefois été répondu à l'époque qu'il fallait encore mener une réflexion et des études, tandis que ces tests étaient déjà utilisés dans plusieurs pays européens. Une réaction plus rapide aurait peut-être limité la deuxième vague de l'épidémie de coronavirus. L'intervenante souhaite savoir pourquoi la solution des tests rapides et des autotests n'a pas été utilisée plus rapidement? Il fallait créer un cadre spécifique pour ces tests. Dans le Titre 3 de la proposition de loi, les autotests sont pourtant (provisoirement) interdits. En outre, la possibilité est offerte de mettre à disposition des autotests antigéniques SARS-CoV-2.

Le Roi précisera les conditions et les règles afin que cela puisse se faire dans de bonnes conditions. D'une part, les autotests sont interdits mais, d'autre part, le Roi interviendra toutefois. Il s'agit tout de même d'une contradiction!

Les tests salivaires ne sont pas retenus dans la stratégie de test. L'intervenante estime qu'il s'agit d'une occasion manquée de maîtriser la crise du coronavirus. Mme Sneppe se demande comment le prix des tests a été fixé?

Les tests peuvent être réalisés et les résultats des tests peuvent être interprétés par différentes personnes, après une formation spécifique dispensée par un médecin ou un spécialiste en biologie clinique. L'intervenante se demande ce qu'il faut entendre exactement par "formation spécifique"? S'agit-il en l'espèce d'une preuve électronique? L'intervenante souhaite obtenir des informations pratiques à cet égard.

Les tests doivent être réalisés sous la supervision d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie. L'exigence que les tests soient effectués sous la supervision d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique n'implique pas

mees zal goedkeuren. De spreker is niet doof voor de door mevrouw Depoorter geformuleerde opmerkingen. Het wetsvoorstel is een stap in de goede richting, zowel voor wat betreft de terugbetaling van de sneltest als voor de mogelijkheid om vaccinaties te registreren. De antigeentesten zullen in een gesloten circuit circuleren. De distributiemogelijkheden kunnen via koninklijk besluit uitgebreid worden. Is er overleg in het kader van de testing met de apothekers? De spreker wenst dat het overleg met de apothekers wordt verdergezet.

*Mevrouw Dominiek Sneppe (VB)* betreurt dat het wetsvoorstel pas nu in commissie komt. De buurlanden lieten al sinds september en oktober snelle antigeentesten toe. België volgt maanden later. Het koninklijk besluit dat snelle antigeentesten en zelftesten verbood nam in september 2020 een eind. De spreekster heeft hierover een vraag gesteld maar toen luidde het antwoord dat er nog over nagedacht en gestudeerd moest worden, terwijl deze testen in menig Europees land al gebruikt werden. Een snellere reactie had de tweede coronagolf misschien kunnen beperken. De spreekster wenst te vernemen waarom niet sneller naar de sneltesten en de zelftesten werd gegrepen? Er moest een specifiek kader gecreëerd worden voor deze testen. In Titel 3 van het wetsvoorstel worden de zelftesten nochtans (voorlopig) verboden. Daarnaast wordt de mogelijkheid geboden om SARS-CoV-2 antigeenzelftesten ter beschikking te stellen.

Om dit in goede omstandigheden te doen zal de Koning de nadere voorwaarden en regelen bepalen. Enerzijds zijn de zelftesten verboden maar anderzijds zal de Koning wel optreden. Dit is toch een tegenstrijdigheid!

De speekseltest komt niet aan bod in de teststrategie. De spreekster vindt dit een gemiste kans om de coronacrisis onder controle te krijgen. Mevrouw Sneppe vraagt zich af hoe de prijs van de testen tot stand gekomen is?

De testen kunnen worden uitgevoerd en de testresultaten kunnen worden geïnterpreteerd door verschillende personen, na een specifieke opleiding, verstrekt door een arts of een specialist voor klinische biologie. De spreekster vraagt zich af wat precies moet verstaan worden onder "specifieke opleiding"? Betreft het hier een elektronisch bewijs? De spreekster wenst hierover praktische informatie.

De testen moeten uitgevoerd worden onder toezicht van een arts of een specialist voor klinische biologie. De vereiste dat de testen gebeuren onder toezicht van een arts of een specialist voor klinische biologie betekent



une présence physique permanente, mais des directives claires et formalisées à cet effet. L'intervenante souhaite quelques explications à cet égard. Quand un médecin peut-il déléguer? Comment procède-t-on à une communication dans ce sens à l'intention des professions de soins de santé? Et qui sera finalement autorisé à réaliser les tests sous la supervision d'un médecin?

L'intervenante comprend pourquoi on a opté pour une distribution dans un système fermé. Il est plus facile de garantir la qualité de cette manière. La question se pose pourtant de savoir pourquoi la distribution est interdite aux pharmacies ouvertes au public. Les pharmacies sont pourtant plus facilement accessibles que certaines autres instances?

Le prélèvement d'échantillon doit être effectué par des personnes autorisées à le faire conformément à la législation en vigueur. Cela peut être fait par des médecins et des infirmières, mais aussi, par exemple, par des pharmaciens, ambulanciers, dentistes et logopèdes. Le pharmacien ne peut pas distribuer les tests, mais il peut en revanche les réaliser. Ce n'est vraiment pas cohérent.

L'article 10 précise que les frais liés aux tests exigés par les employeurs, les établissements privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne sont en aucun cas remboursés par l'assurance maladie. Le test est toutefois offert gratuitement par les pouvoirs publics. Cela signifie-t-il que seuls les coûts des tests réalisés doivent être payés par ces groupes? Ceux-ci peuvent-ils réellement faire réaliser des tests? Cela semble pourtant interdit par le circuit fermé.

La proposition de loi prévoit que seuls les médecins ou les infirmiers sont légalement compétents pour pratiquer des vaccinations. Il est indiqué dans les développements que la vaccination et l'enregistrement peuvent toutefois être réalisés par d'autres personnes sous leur supervision. Il va de soi que l'enregistrement pourra être réalisé par un collaborateur administratif. Or, la vaccination pourrait également être réalisée sous la supervision d'un médecin ou d'un infirmier, ce qui signifie que des tiers peuvent la réaliser. L'intervenante se demande qui exactement pourra vacciner?

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et Sciensano se voient attribuer un rôle majeur dans la vaccination. Ces instances disposent-elles du personnel et des moyens suffisants pour prendre en charge ces tâches supplémentaires?

L'intervenante se rallie à l'observation de Mme Depoorter selon laquelle le taux de la peine prévu

niet dat deze permanent fysiek aanwezig is, maar dat er duidelijke en geformaliseerde richtlijnen hiervoor bestaan. De spreker wenst hier enige uitleg over. Wanneer mag de arts delegeren? Hoe wordt dit gecommuniceerd naar de zorgberoepen? En wie zal uiteindelijk dit mogen uitvoeren, onder het toezicht van een arts?

De spreker begrijpt waarom gekozen wordt voor distributie in een gesloten systeem. De kwaliteit kan aldus beter worden gegarandeerd. Toch stelt zich de vraag waarom er een verbod is voor distributie aan voor publiek opengestelde apotheken? Apotheken zijn toch beter bereikbaar dan sommige andere instanties?

De staalafname moet gebeuren door personen die daartoe bevoegd zijn volgens de vigerende wetgeving. Dit kan gebeuren door artsen en verpleegkundigen maar ook door apothekers, ambulanciers, tandartsen en logopedisten. De apotheker mag de tests niet verdelen, maar hij kan wel diezelfde test afnemen. Dit is niet echt consequent.

Artikel 10 bepaalt dat de kosten gemoeid met testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed. De test wordt echter gratis aangeboden door de overheid. Dus moeten enkel de kosten van de testafname door deze groepen betaald worden? Mogen deze groepen überhaupt testen laten afnemen? Dit lijkt toch verboden te zijn door het gesloten circuit?

Het wetsvoorstel bepaalt dat enkel artsen of verpleegkundigen wettelijk bevoegd zijn om vaccinaties uit te voeren. Er wordt in de toelichting gesteld dat de vaccinatie en de registratie wel kan gebeuren door andere personen onder toezicht. Voor de registratie is het vanzelfsprekend dat dit kan gebeuren door een administratieve medewerker. Maar ook de vaccinatie zou kunnen gebeuren onder toezicht van een arts of een verpleegkundige. Dus ook derden kunnen dit doen. De spreker vraagt zich af wie nu precies de vaccinatie kan toedienen?

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en Sciensano krijgen een belangrijke rol toebedeeld bij de vaccinatie. Hebben deze instanties genoeg mankracht en middelen om deze bijkomende taken voor hun rekening te nemen?

De in het wetsvoorstel opgenomen strafmaat is overdreven, de spreker sluit zich aan bij de opmerking van

dans la proposition de loi est exagéré. Des infractions plus graves sont commises pour lesquelles des peines moins lourdes sont prévues.

La proposition de loi prévoit une entrée en vigueur le 23 novembre 2020. Pourquoi un effet rétroactif est-il prévu? Mme Sneppe fait observer qu'il s'agit d'une mesure d'urgence en l'espèce. N'est-il dès lors pas logique qu'une date de fin soit prévue? Une mesure d'urgence est par nature tout de même limitée dans le temps.

*Mme Caroline Taquin (MR)* soutient la proposition de loi. Il s'agit d'une avancée importante. On demande depuis un certain temps d'étendre aux côtés des possibilités de tests PCR des tests rapides. Les progrès scientifiques le permettent désormais. Parallèlement aux tests rapides et à la stratégie de test, la campagne de vaccination sera lancée le 5 janvier 2021. Dans un premier temps, l'objectif est de vacciner 150 000 résidents des maisons de repos. Le taux de vaccination de la population doit être de 70 % pour atteindre l'immunité collective. L'intervenante se demande pourquoi les pharmaciens sont exclus de la stratégie de test? Selon l'intervenante, l'exclusion formelle des pharmaciens dans le titre 3 de la proposition de loi est contre-productive. Le Roi peut toutefois ajouter des opérateurs à la liste. L'intervenante estime que les pharmaciens devraient également figurer dans la liste. De nombreux professionnels de la santé réaliseront les tests. Comment se déroulera la procédure? Une procédure spécifique sera-t-elle prévue entre le médecin qui s'inscrira et les personnes qui effectueront les tests (pharmaciens, personnel infirmier)? Comment cela fonctionnera-t-il? On peut quand même permettre aux pharmaciens à la fois de disposer de tests et d'effectuer des tests dans un cadre bien défini et moyennant une formation spécifique.

L'intervenante souligne qu'aucune contribution personnelle ne sera demandée aux personnes qui recourent à ces tests et que les suppléments d'honoraires seront interdits. Il est essentiel que la proposition de loi entre en vigueur le plus rapidement possible, mais l'intervenante insiste pour que le rôle des pharmaciens soit étendu par le biais d'un arrêté royal. Il est souhaitable de poursuivre la concertation avec le secteur dans ce cadre.

*Mme Nawal Farih (CD&V)* affirme son soutien à la proposition de loi. L'article 3, § 1<sup>er</sup>, définit clairement les personnes à la disposition desquelles les fabricants, importateurs ou distributeurs enregistrés peuvent mettre des tests antigéniques rapides. Il ressort des développements que les autorités peuvent également s'occuper elles-mêmes de la distribution des tests rapides. Elles devront toutefois s'enregistrer auprès de l'AFMPS en tant que distributeurs. Les autorités pourront donc

mevrouw Depoorter. Er worden zwaardere misdrijven gepleegd waarvoor minder zware straffen zijn voorzien.

Het wetsvoorstel voorziet een inwerkingtreding op 23 november 2020. Waarom wordt er terugwerkende kracht voorzien? Mevrouw Sneppe merkt op dat het hier om een noodmaatregel gaat. Is het dan niet logisch dat er ook een einddatum wordt voorzien? Een noodmaatregel is van nature uit toch beperkt in de tijd.

*Mevrouw Caroline Taquin (MR)* steunt het wetsvoorstel. Het is een belangrijke stap vooruit. Men vraagt al sinds enige tijd naast de mogelijkheden voor PCR testen ook sneltesten te voorzien. De wetenschappelijke vooruitgang maakt dit nu mogelijk. Samen met de sneltesten en de teststrategie zal de vaccinatiecampagne gelanceerd worden op 5 januari 2021. In eerste instantie wil men 150 000 bewoners van rusthuizen vaccineren. De vaccinatiegraad bij de bevolking moet 70 % bedragen om groepsimmunitet te bereiken. De sprekerst vraagt zich af waarom apothekers worden uitgesloten uit de teststrategie? De formele uitsluiting van apothekers in Titel 3 van het wetsvoorstel is volgens de sprekerst contraproductief. De Koning kan echter marktdeelnemers toevoegen aan de lijst. De sprekerst meent dat ook de apothekers in de lijst moeten worden opgenomen. Vele gezondheidswerkers zullen de test uitvoeren. Hoe zal de procedure verlopen? Is er een specifieke werkwijze voorzien tussen de arts die zal registreren en de uitvoerders (apothekers, verpleegkundigen) van de testen? Hoe zal dit in het werk gaan? Het kan toch mogelijk gemaakt worden voor apothekers om zowel over testen te beschikken als testen af te nemen binnen een welbepaald kader en met een specifieke opleiding.

De sprekerst merkt op dat er geen persoonlijke bijdrage zal gevraagd worden aan de personen die gebruik maken van deze testen en dat extra honoraria verboden zijn. Het is essentieel dat het wetsvoorstel zo snel mogelijk van kracht wordt maar de sprekerst dringt aan op een uitbreiding van de rol van de apothekers via een koninklijk besluit. Verder overleg met de sector in dit kader is wenselijk.

*Mevrouw Nawal Farih (CD&V)* spreekt haar steun uit voor het wetsvoorstel. In artikel 3, § 1, wordt duidelijk bepaald aan wie de fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs snelle antigeentesten ter beschikking mogen stellen. Uit de toelichting blijkt dat de overheden ook de distributie van de sneltesten voor hun rekening kunnen nemen. Ze moeten zich dan wel registreren bij het FAGG als distributeur. De overheden kunnen dus effectief de sneltesten aankopen en verdelen?

effectivement acheter et distribuer les tests rapides. L'intervenante s'interroge encore sur les directives selon lesquelles les tests rapides devront être effectués. Des projets pilotes ont été mis en place en Flandre. A-t-on la certitude que les directives qui seront encore publiées par Sciensano ne porteront pas atteinte à ces projets pilotes ou aux accords conclus dans le cadre de la conférence interministérielle?

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* estime que l'on a mis beaucoup de temps à développer le système des tests rapides. Dès le 12 octobre 2020, le *Risk Assessment Group* (RAG) a indiqué que ces tests devaient être effectués. Le 5 novembre 2020, la conférence interministérielle en a déjà discuté et il a fallu attendre le 14 décembre 2020 pour que la proposition de loi relative aux tests antigéniques rapides soit examinée. Dans les pays voisins, les choses ont été beaucoup plus vite. Cela montre la lenteur du système belge, qui se caractérise par différents niveaux de compétence et des réunions interminables. L'intervenante regrette l'imprécision de la proposition de loi à l'examen quant aux critères d'utilisation pour les médecins. Tous ces éléments doivent encore être publiés par Sciensano, alors que la loi sera adoptée demain en séance plénière. L'intervenante demande des précisions supplémentaires à propos de l'utilisation des tests rapides par les médecins. Est-il exact que la vente libre de tests antigéniques sera désormais interdite? Ces tests sont actuellement utilisés dans les entreprises. Comment cela fonctionnera-t-il à l'avenir? Dans certaines entreprises, les tests rapides sont en quelque sorte utilisés abusivement pour contourner les règles de quarantaine en vigueur afin de maintenir les travailleurs à leur poste.

Le prix maximum proposé est de 6,80 euros. Comment ce prix a-t-il été fixé? Le prix généralement appliqué est actuellement de 13 euros. D'où provient cette différence? Selon l'intervenante, il est normal qu'aucune intervention personnelle ne soit due par les bénéficiaires et qu'aucun supplément ne puisse être porté en compte aux bénéficiaires.

Mme Merckx aimerait savoir de combien de tests rapides la Belgique dispose actuellement? Combien de tests rapides seront-ils effectués dans les semaines et les mois à venir? Et quels seront les groupes prioritaires pour les prochaines vaccinations? L'intervenante souligne qu'il existe sur ce point des divergences d'opinion entre l'autorité fédérale et les entités fédérées.

L'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 soulèvent également des questions. L'intervenante est favorable à l'enregistrement obligatoire des vaccinations. À cet effet, des accords de coopération

De spreekster heeft nog een vraag over de richtlijnen waaronder de snelsten moeten uitgevoerd worden. Er zijn pilootprojecten uitgerold in Vlaanderen. Is er een zekerheid dat de richtlijnen die nog gepubliceerd zullen worden door Sciensano deze pilootprojecten of de in de IMC gemaakte afspraken niet zullen ondermijnen?

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* vindt dat men er lang over gedaan heeft om het systeem van snelsten te ontwikkelen. Op 12 oktober 2020 heeft de *Risk Assessment Group* (RAG) toch al gesteld dat deze testen moesten uitgevoerd worden, op 5 november 2020 heeft de IMC er al over gesproken en het heeft geduurd tot 14 december 2020 om het wetsvoorstel over snelsten in behandeling te nemen. In de buurlanden ging het toch een stuk sneller. Het toont de traagheid aan van het Belgisch systeem met verschillende bevoegdheidsniveaus en eindeloze vergaderingen. De spreekster betreurt het vage karakter van het voorliggend wetsvoorstel over de gebruikscriteria voor de artsen. Dit moet allemaal nog gepubliceerd worden door Sciensano terwijl de wet morgen in de Plenaire zal worden aangenomen. De spreekster wenst meer uitleg over het gebruik van de snelsten door artsen. Is het juist dat de vrije verkoop van antigeentesten nu verboden wordt? Vandaag worden die testen gebruikt in ondernemingen. Hoe gaat dit in de toekomst verlopen? In sommige ondernemingen worden snelsten als het ware misbruikt om de geldende quarantaineregels te ontwijken om werknemers aan het werk te houden.

De voorgestelde maximumprijs bedraagt 6,80 euro. Hoe is men tot die prijs gekomen? De algemeen geldende prijs bedraagt momenteel 13 euro. Vanwaar dit verschil? De spreekster vindt het maar fair dat er geen persoonlijk aandeel verschuldigd is door de rechthebbenden en dat er ook geen supplementen mogen worden aangerekend aan de rechthebbenden.

Mevrouw Merckx wenst te weten over hoeveel snelsten België op dit moment beschikt? Hoeveel snelsten zullen er de komende weken en maanden worden uitgevoerd? En welke groepen zijn prioritair bij de aanstaande vaccinaties? De spreekster merkt op dat hier toch meningsverschillen bestaan tussen de federale overheid en de deelstaten.

De registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie roepen ook vragen op. De spreekster staat positief ten opzichte van de verplichte registratie van vaccinaties. Hiervoor moeten wel Samenwerkingakkoorden

doivent toutefois être conclus entre l'autorité fédérale et les entités fédérées. La diligence est toutefois de mise. Le morcellement des compétences ralentit et entrave une action efficace. Il est nécessaire de mettre en place une seule banque de données pour l'ensemble de la Belgique. Y parviendra-t-on ou aurons-nous finalement un amalgame de banques de données? L'intervenante se réfère aux expériences négatives et aux lenteurs du traçage.

L'importance de l'enregistrement obligatoire est incontestable. Les effets secondaires éventuels des différents vaccins doivent en effet être établis de manière rigoureuse. L'enregistrement fournira également des données très utiles sur l'efficacité des vaccins et la durée de l'immunité. A-t-on déjà une idée des modalités selon lesquelles ce suivi médical des personnes vaccinées sera organisé? Le flux d'informations transitera par VaccinNet, mais les médecins bruxellois et wallons n'y sont pas connectés. Ce problème est-il en cours de résolution?

L'enregistrement ne doit toutefois pas conduire à une société à deux vitesses. Les personnes vaccinées recevront-elles une attestation qui leur permettra de participer à des événements de masse ou de voyager? La proposition de loi est muette sur ce point.

L'intervenante se demande si l'APD a été invitée à rendre un avis sur l'enregistrement des vaccinations. Cette procédure doit pourtant être mise en œuvre rapidement en vue d'un accord de coopération entre l'autorité fédérale et les entités fédérées. Les citoyens doivent avoir la garantie que cet enregistrement de données ne constituera pas une atteinte à leur vie privée.

Pour *M. Robby De Caluwé (Open Vld)*, il est important d'établir rapidement un cadre juridique pour les tests rapides. Le cadre juridique permettra d'impliquer d'autres acteurs dans le dépistage massif de la population. L'enregistrement obligatoire des résultats est nécessaire pour avoir une idée précise de l'efficacité des vaccins. Les tests rapides sont déjà disponibles sur le marché depuis un certain temps. En Flandre, des projets pilotes sont menés dans les écoles et dans les maisons de repos et de soins. Des tests préventifs sont également déjà effectués dans les entreprises. La proposition de loi ne mettra pas ces projets en péril.

La proposition de loi fait en outre référence aux directives existantes sur la communication de données, telles que publiées sur le site internet de Sciensano, et aux protocoles de test qui doivent être validés par Sciensano. Il est vraisemblable que la stratégie de test pourra changer et qu'elle changera en fonction de l'évolution de la pandémie. Il peut s'agir d'options stratégiques de test pour

afgesloten worden tussen de federale overheid en de deelstaten. Snelheid is echter geboden. De versnippering van de bevoegdheden vertraagt en bemoeilijkt een efficiënt optreden. Het is noodzakelijk dat men werkt met één databank voor heel België. Gaat dit lukken of eindigen we met een amalgaam van gegevensbanken? De spreekster verwijst naar de negatieve en tijdrovende ervaringen met betrekking tot de tracing.

Het belang van de verplichte registratie staat buiten kijf. Eventuele neveneffecten van de verschillende vaccins moeten immers nauwkeurig vastgesteld worden. De registratie zal ook zeer bruikbare gegevens opleveren over de doeltreffendheid van de vaccins en de duur van de immuniteit. Heeft men al een idee hoe men die medische opvolging van de gevaccineerden zal organiseren? De informatiestroom zal verlopen via VaccinNet maar de artsen uit Brussel en Wallonië zijn daar niet op aangesloten. Is men daar mee bezig?

De registratie mag echter niet leiden tot een maatschappij met twee snelheden. Krijgen gevaccineerden hiervan een bewijs waarmee ze dan kunnen deelnemen aan massa-evenementen of waardoor ze op reis kunnen gaan? Het wetsvoorstel blijft hierover stil.

De spreekster vraagt zich af of de GBA om een advies is gevraagd over de registratie van de vaccinaties. Dit moet toch snel gebeuren met het oog op een Samenwerkingsakkoord tussen de federale overheid en de deelstaten. De burgers moeten de verzekering hebben dat deze registratie van gegevens geen inbreuk vormt op hun privacy.

Voor *de heer Robby De Caluwé (Open Vld)* is het belangrijk dat er snel een wettelijk kader komt voor de sneltesten. Het juridisch kader zal helpen om andere spelers in te schakelen in het breed testen van de bevolking. Een verplichte registratie van de resultaten is noodzakelijk om een duidelijk zicht te krijgen op de doeltreffendheid van de vaccins. Sneltesten zijn al langer aanwezig op de markt. In Vlaanderen lopen er pilootprojecten in scholen en in woonzorgcentra. Er wordt ook al preventief getest in bedrijven. Het wetsvoorstel zal deze projecten niet in het gedrang brengen.

Het wetsvoorstel verwijst verder naar de bestaande richtlijnen over de communicatie van gegevens zoals die gepubliceerd staan op de webstek van Sciensano en naar de testprotocollen die moeten gevalideerd worden door Sciensano. Het is aannemelijk dat de strategie inzake testen kan en zal wijzigen, gegeven de evolutie van de pandemie. Het kan gaan om strategische testopties



l'ensemble de la population, ou pour la population d'une entité géographique déterminée ou pour les résidents de certaines collectivités. Il peut également s'agir de projets pilotes. Est-il opportun de souligner, dans la proposition de loi, le caractère contraignant des protocoles et des directives de Sciensano? Ne serait-il pas préférable de se référer à des indications scientifiquement fondées pour la réalisation des tests rapides? Un arrêté royal sera également publié afin d'autoriser les pharmaciens à effectuer les tests. L'intervenant ne peut que s'en réjouir. Un arrêté royal permettra également de déterminer les conditions dans lesquelles les autotests seront mis à la disposition des utilisateurs finaux. À l'heure actuelle, ces autotests sont encore un instrument très peu fiable. Disposera-t-on prochainement de meilleurs autotests? Et ces autorisations seront-elles le fruit d'une concertation au sein du gouvernement?

*Mme Catherine Fonck (cdH)* trouve que l'enregistrement et le traitement des données relatives aux vaccinations posent problème. Il est certes nécessaire d'enregistrer ces données. L'enregistrement doit faire partie intégrante de la stratégie de vaccination. Cependant, la proposition de loi à l'examen soulève plusieurs problèmes. Cela fait des mois que l'on parle des vaccins. Depuis un certain temps déjà, l'intervenante demande au ministre de mettre en place une stratégie de vaccination opérationnelle. Le ministre a toujours déclaré que cette stratégie de vaccination serait mise en place dès que les vaccins seraient disponibles. La membre note que la vaccination tourne à plein régime au Royaume-Uni et aux États-Unis. En Europe, de nombreux pays sont prêts et en Belgique, on attend la décision de l'Agence européenne des médicaments (AEM). La membre constate que le ministre n'est pas prêt. La proposition de loi à l'examen est inconstitutionnelle en ce qui concerne l'enregistrement. De plus, on passe par une proposition de loi pour contourner l'avis du Conseil d'État.

La proposition de loi à l'examen précise que les entités fédérées et l'entité fédérale ont l'intention de préciser les règles de l'enregistrement et du traitement de données que celui-ci implique dans un Accord de coopération au sens de l'article 92bis de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980. Un accord de coopération est indispensable, mais cette proposition de loi est néanmoins déposée. L'intervenante ne comprend pas pourquoi il n'a pas été possible, ces dernières semaines, de conclure un Accord de coopération soumis au Conseil d'État et à l'APD. Le gouvernement n'a rien retenu des erreurs du passé. Les problèmes qui se posent aujourd'hui en ce qui concerne la base juridique de l'enregistrement des vaccinations sont une répétition des problèmes qui se sont déjà posés pour le traçage. Un Accord de coopération était également nécessaire à

pour de la population ou pour de la population in een bepaalde geografische omschrijving of residenten van bepaalde collectiviteiten. Het kan ook om pilootprojecten gaan. Is het wel opportuun in het voorstel te wijzen op het dwingende karakter van de protocollen en richtlijnen van Sciensano? Wordt er niet beter verwezen naar een op wetenschappelijke grond gemotiveerde indicaties voor het verrichten van de sneltesten? Er komt ook een koninklijk besluit om de apothekers te machtigen de testen af te nemen. De spreker kan zich daar enkel maar over verheugen. Via koninklijk besluit kunnen de voorwaarden waaronder zelftesten ter beschikking worden gesteld aan de eindgebruikers, bepaald worden. Op dit moment zijn die zelftesten nog zeer onbetrouwbaar om als instrument in te zetten. Zijn er betere zelftesten op komst? En zullen deze machtigingen het resultaat zijn van overleg binnen de regering?

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* vindt de registratie en de verwerking van de gegevens over de vaccinatie problematisch. Er is wel degelijk nood aan registratie van deze gegevens. De registratie moet deel uitmaken van de vaccinatiestrategie. Het wetsvoorstel bevat toch enkele problemen. Er wordt al maanden over vaccins gesproken. De spreekster spoort de minister al geruime tijd aan een operationele vaccinatiestrategie op poten te zetten. De minister heeft steeds verklaard dat die vaccinatiestrategie er tijdig zou zijn van zodra er vaccins beschikbaar zouden zijn. De spreekster stelt vast dat er al volop gevaccineerd wordt in het Verenigd Koninkrijk en in de VSA. In Europa zijn vele landen klaar en in België wacht men op de beslissing van de European Medicines Agency (EMA). De spreekster stelt vast dat de minister niet klaar is. Het voorliggend wetsvoorstel is ongrondwettelijk aangaande de registratie. Er wordt bovendien gebruikt gemaakt van het instrument van wetsvoorstel om het advies van de Raad van State te omzeilen.

Het wetsvoorstel stelt dat de gefedereerde entiteiten en de federale overheid het voornemen hebben om de registratie en de gegevensverwerking die ze inhoudt nader te regelen in een samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen. Een Samenwerkingsakkoord is onmisbaar maar toch wordt dit wetsvoorstel neergelegd. De spreekster begrijpt niet waarom het niet mogelijk was om de voorbije weken een Samenwerkingsakkoord te sluiten dat aan de Raad van State en aan de GBA was voorgelegd. Men heeft niets opgestoken van de fouten uit het verleden. De problemen die er nu zijn met betrekking tot de wettelijke basis voor de registratie van de vaccinaties zijn een remake van de problemen die zich al voordeden bij de tracing. Een Samenwerkingsakkoord was toen ook noodzakelijk.

l'époque. Pourquoi les mêmes erreurs se répètent-elles aujourd'hui? L'urgence de commencer les vaccinations est invoquée pour adopter un texte anticonstitutionnel. La membre répète que les avis du Conseil d'État et de l'APD sont nécessaires.

De plus, la proposition de loi à l'examen est très incomplète et extrêmement vague. Elle ne contient rien sur la finalité de l'enregistrement, rien sur les catégories de données traitées, rien sur les responsables du traitement des données, rien sur les délais de conservation de ces données. Tout cela est laissé au Roi et/ou à un Accord de coopération.

L'intervenante rappelle les difficultés rencontrées dans le cadre du traçage des contacts qui réapparaissent aujourd'hui. Il y a trop de possibilités de croiser différentes bases de données. On ne sait pas non plus si, comme pour le traçage, il y aura une pseudonymisation. Cela pose problème car il n'est pas question de l'anonymisation des données. Il est normal qu'il y ait une base de données permettant de suivre l'évolution des vaccinations. Mais la vaccination, qui est un processus volontaire, ne peut être traçable que de manière anonyme afin d'éviter que des personnes ou des organismes fassent preuve d'imprudences et discriminent des personnes qui ne se feraient pas vacciner. La membre estime que les gens ont besoin d'être rassurés, qu'ils doivent être convaincus du bien-fondé de la campagne de vaccination, qu'il doit y avoir acceptation de cette campagne par les citoyens. Mais cet objectif ne peut être atteint par le biais de cette proposition de loi inconstitutionnelle, qui au surplus a été rédigée par le cabinet du ministre.

Il devrait être formellement interdit à quiconque de réclamer un certificat de vaccination. Il est important que la vaccination fasse l'objet d'un suivi au moyen d'un document dont disposent les intéressés et leur médecin traitant. Ce document contiendra les détails de la vaccination et sera utilisé pour surveiller les éventuels effets secondaires de la première vaccination. Toutefois, il n'est pas acceptable qu'un organisme ou un employeur exige d'une personne un certificat de vaccination.

La deuxième partie de la proposition de loi à l'examen concerne les tests rapides et les autotests. Mme Fonck a toujours insisté sur la nécessité de mener une politique ambitieuse, efficace et cohérente. Les tests rapides peuvent y contribuer. Il y a également un retard en ce qui concerne l'intégration de ces tests dans la stratégie belge. Il est toutefois positif qu'aucune contribution personnelle ne soit due par le patient et qu'aucun supplément ne puisse être facturé.

Waarom worden nu dezelfde fouten herhaald? Men roept het hoogdringend karakter van het opstarten van de vaccinaties in om een ongrondwettelijke tekst goed te keuren. De spreker herhaalt dat de adviezen van de Raad van State en de GBA noodzakelijk zijn.

Het wetsvoorstel is daarenboven uitermate onvolledig en vaag. Het bevat niets over het doel van de registratie, niets over de categorieën van de behandelde gegevens, niets over de verantwoordelijken voor de gegevensverwerking, niets over de termijnen om die gegevens te bewaren. Dit wordt allemaal aan de Koning overgelaten en/of aan een Samenwerkingsakkoord.

De spreker brengt de moeilijkheden bij de contact tracing in herinnering die nu opnieuw opduiken. Er zijn teveel mogelijkheden om verschillende gegevensbanken te kruisen. Men weet ook niet of er, net zoals bij tracing, pseudonomisering komt. Dit is problematisch want het gaat niet over het anoniem maken van gegevens. Het is maar normaal dat er een gegevensbank komt die de verstrekking van vaccinaties bijhoudt. Maar de vaccinatie, en het gaat hier om een vrijwillig proces, kan enkel maar anoniem traceerbaar zijn om te verhinderen dat personen of instellingen daar onvoorzichtig mee omgaan en mensen discrimineren die zich niet zouden laten vaccineren. De spreker meent dat mensen moeten gerustgesteld worden, ze moeten overtuigd worden van de degelijkheid van de vaccinatiecampaagne, het draagvlak bij de burger voor deze campagne moet er zijn. Maar dit lukt niet door dit ongrondwettelijk wetsvoorstel dat dan nog van de hand van het kabinet is.

Het zou formeel verboden moeten zijn voor om het even wie een vaccinatiecertificaat te eisen. Het is belangrijk dat de vaccinatie opgevolgd wordt via een bepaald document waarover mensen samen met de huisarts beschikken. Dit document zal de gegevens over de vaccinatie bevatten en aan de hand daarvan kunnen de eventuele neveneffecten van de eerste vaccinatie opgevolgd worden. Maar men mag niet aanvaarden dat een instelling of een werkgever een attest van vaccinatie eist van een persoon.

Het tweede deel van het wetsvoorstel gaat over de snelsten en de zelfsten. Mevrouw Fonck heeft steeds gehamerd op een ambitieus, doeltreffend en coherent beleid. Snelsten kunnen daartoe bijdragen. Ook voor wat betreft de integratie van deze testen in de Belgische strategie is er vertraging. Het is wel positief dat er geen persoonlijke bijdrage verschuldigd is door de patiënt en dat er ook geen supplementen mogen worden aangerekend.

L'intervenante note que la proposition de loi à l'examen prévoit de nombreuses habilitations au Roi. Quelle est véritablement l'objectif de la proposition de loi en termes de contenu et de calendrier? En vertu de l'article 3, le Roi peut ajouter des opérateurs qui reçoivent des tests rapides et le Roi peut également imposer des conditions. Toutefois, les conditions de leur mise à disposition doivent être claires, elles ne peuvent pas être modifiées pour un oui ou pour un non. Et quelles seront ces conditions et règles? Quand les arrêtés royaux suivront-ils?

L'article 5 dispose que le Roi peut réserver à certaines personnes certains types de prélèvements. Le Roi peut en fixer les conditions et les modalités. L'intervenante rappelle au ministre sa promesse, faite il y a quelques semaines, de clarifier rapidement les choses. Ce qu'il n'a toujours pas fait. La membre se rend compte que, sur la base de données scientifiques, les règles peuvent changer. Toutefois, elle note que les règles changent en fonction des disponibilités. L'OMS affirme depuis des mois que les tests antigéniques rapides sont importants. Et la littérature scientifique le confirme également.

Les résultats des tests antigéniques rapides sont interprétés par des personnes qui ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin ou un spécialiste en biologie clinique. Qui va suivre cette formation? Comment va-t-on procéder concrètement? L'interprétation des résultats sera faite sous la responsabilité d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique. Qu'implique cette responsabilité? On trouve aujourd'hui des tests dans les pharmacies. Le fait que cette interprétation doit avoir lieu sous la responsabilité d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique est problématique car aucun médecin ou spécialiste en biologie clinique n'est présent. Comment cela va-t-il se dérouler en pratique?

Les tests seront effectués conformément aux directives de testing qui peuvent être consultées sur le site web de Sciensano. Ces directives sont-elles connues des prestataires de soins de santé?

Le médecin ou spécialiste en biologie clinique qui porte en compte est responsable de la conservation des formulaires de demande pendant trois ans. Pourquoi trois ans?

L'AFMPS dresse la liste des tests antigéniques rapides qui sont utilisés. L'AFMPS fixe la procédure et les modalités pour les personnes qui mettent les tests rapides à disposition en Belgique. Que contiendra cette liste? Quelle est la teneur de cette procédure? Quelles sont les modalités d'application?

De spreekster merkt op dat het wetsvoorstel vele machtigingen aan de Koning bevat. Wat is eigenlijke de bedoeling van het wetsvoorstel qua inhoud en qua timing? Krachtens artikel 3 kan de Koning marktdeelnemers toevoegen die snelsten krijgen, de Koning kan ook nog voorwaarden opleggen. De voorwaarden voor de terbeschikkingstelling moeten wel duidelijk zijn, die kunnen niet zomaar gewijzigd worden. En hoe gaan die voorwaarden en regels eruit zien? Wanneer zullen de koninklijke besluiten volgen?

Artikel 5 stelt dat de Koning bepaalde types van staalafnames kan voorbehouden aan bepaalde personen. De Koning kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen. De spreekster herinnert de minister aan zijn belofte van enkele weken geleden om snel klaarheid te scheppen. Er is nog steeds geen duidelijkheid. De spreekster beseft dat op basis van wetenschappelijke gegevens de regels kunnen wijzigen. Ze stelt echter vast dat de regels veranderen op basis van beschikbaarheden. De WHO heeft al maanden gesteld dat de snelle antigeentesten belangrijk zijn. En ook de wetenschappelijke literatuur beaamt dit.

De resultaten van de snelle antigeentesten worden geïnterpreteerd door mensen die een specifieke opleiding hebben gevolgd, verstrekt door een arts of een specialist voor klinische biologie. Wie gaat deze opleiding volgen? Hoe wordt dit concreet ingevuld? De interpretatie van de resultaten zal gebeuren onder de onder de verantwoordelijkheid van een arts of een specialist voor klinische biologie. Wat houdt deze verantwoordelijkheid in? Er zijn nu testen in de apotheken. Het feit dat die interpretatie moet gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een arts of een specialist voor klinische biologie is wel problematisch want er is geen arts of specialist voor klinische biologie aanwezig. Hoe gaat dit concreet verlopen?

De testen zullen uitgevoerd worden in overeenstemming met de testrichtlijnen die terug te vinden zijn op de webstek van Sciensano. Zijn deze richtlijnen gekend door de zorgverstrekkers?

De arts of specialist voor klinische biologie die aanreikt staat in voor de bewaring van de aanvraagformulieren gedurende drie jaar. Waarom drie jaar?

Het FAGG neemt de snelle antigeentesten die worden gebruikt op in een lijst. Het FAGG stelt de procedure en nadere regels vast voor de personen die de snelsten in België beschikbaar stellen. Wat zal de inhoud van deze lijst zijn? Wat is de inhoud van deze procedure? Wat zijn de toepassingsmodaliteiten?

L'article 3, § 2, prévoit que la mise à disposition des autotests aux utilisateurs finaux et aux consommateurs est soumise à des conditions et des règles à déterminer par le Roi. Quelle est la distinction exacte entre l'utilisateur final et le consommateur? Y a-t-il alors des utilisateurs qui ne sont pas des patients? Qui ou que vise-t-on par-là?

Mme Fonck répète que la façon de procéder n'est pas la bonne. On court après le virus, on n'est pas prêt à vacciner ni à enregistrer. Et ce retard sera payé au grand comptant. En outre, ce faisant, on compromet l'adhésion à la campagne de vaccination.

*M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,* indique qu'il faut trouver un équilibre entre l'urgence et les questions de procédure. Mme Fonck reproche au ministre de ne pas être prêt et elle lui enjoint de faire diligence, mais elle demande en même temps que le Conseil d'État soit consulté et qu'un accord de coopération soit conclu. Il est vrai qu'un accord de coopération est nécessaire, mais la procédure y afférente prend beaucoup de temps. Le ministre a récemment signé l'accord de coopération sur le traçage. Cette procédure a pris deux mois. Il existe déjà, au sein de la CIM, un accord de principe sur la conclusion d'un accord de coopération à propos de l'enregistrement des données dans le cadre de la campagne de vaccination. La proposition de loi à l'examen constitue la base légale et l'accord de coopération suivra. En effet, il n'y a pas de temps à perdre.

Le ministre demande à Mme Fonck de se mettre à sa place. Comment aurait-il déjà pu conclure un accord de coopération en matière de vaccination? C'est tout à fait impossible. Le ministre a décidé de couler cette réglementation dans une proposition de loi et de prendre toutes les mesures qui s'imposent pour parvenir à la conclusion d'un accord de coopération le plus rapidement possible. Le Conseil d'État et l'APD pourront se prononcer sur l'arrêté royal qui sera pris en exécution de la proposition de loi sur l'enregistrement des données. Tout ce qui est prévu dans la proposition de loi en ce qui concerne VaccinNet sera confirmé par un arrêté royal qui sera bien entendu soumis au Conseil d'État et à l'APD. Le ministre confirme que la proposition de loi n'a pas été soumise au Conseil d'État, mais indique que c'est dû à l'urgence.

Le ministre renvoie à la loi du 6 novembre 2020 sur les actes infirmiers délégués. Une partie de l'opposition a d'ailleurs voté en faveur de cette loi. Ce texte a suscité de nombreux débats à l'époque, mais c'est grâce à lui que l'on peut aujourd'hui lancer en Flandre un projet pilote

Artikel 3, § 2, voorziet dat de terbeschikkingstelling van zelftesten aan eindgebruikers en consumenten is onderworpen aan de voorwaarden en regelen bepaald door de Koning. Wat is exact het onderscheid tussen de eindgebruiker en de consument? Zijn er dan gebruikers die geen patiënt zijn? Wie of wat wordt hier bedoeld?

Mevrouw Fonck herhaalt dat de gevolgde werkwijze niet de goede is. Men loopt het virus achterna, men is niet klaar om te vaccineren en te registreren. En deze vertraging zal cash worden betaald. Bovendien wordt het draagvlak voor de vaccinatiecampagne ondergraven.

*De heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,* merkt op dat men op een koord balanceert dat het midden houdt tussen urgentie en procedurele aspecten. Mevrouw Fonck stelt dat de minister niet klaar is en dat er haast gemaakt moet worden maar tegelijkertijd vraagt ze de Raad van State te consulteren en een Samenwerkingsakkoord te sluiten. Het klopt dat een Samenwerkingsakkoord nodig is maar dat neemt veel tijd in beslag. De minister heeft nog maar onlangs het Samenwerkingsakkoord over de tracing ondertekend. Dat heeft twee maanden geduurd. In de IMC is er al een principeakkoord over een Samenwerkingsakkoord over de gegevensregistratie van de vaccinatiecampagne. Dit wetsvoorstel vormt de wettelijke basis en het Samenwerkingsakkoord volgt. Want er valt geen tijd te verliezen.

De minister vraagt mevrouw Fonck zich in te leven in de situatie van de minister. Hoe kon de minister nu al een Samenwerkingsakkoord over vaccinatie sluiten? Dit is onmogelijk. De minister heeft gekozen voor dit wetsvoorstel als wettelijke basis terwijl alle mogelijke maatregelen genomen worden om zo snel mogelijk te komen tot een Samenwerkingsakkoord. De Raad van State en de GBA zullen zich kunnen uitspreken over het koninklijk besluit dat genomen wordt ter uitvoering van het wetsvoorstel inzake de gegevensregistratie. Alles wat in het voorstel voorzien wordt voor VaccinNet zal via een koninklijk besluit worden bekrachtigd. En dit koninklijk besluit zal vanzelfsprekend worden voorgelegd aan de Raad van State en de GBA. De minister beaamt dat het wetsvoorstel niet aan de Raad van State werd voorgelegd maar dat komt door de hoogdringendheid.

De minister verwijst naar de wet van 6 november 2020 op de gedelegeerde verpleegkundige handelingen. Een deel van de oppositie heeft trouwens voor deze wet gestemd. Er was toen veel te doen rond deze wet maar het is aan die wet te danken dat er vandaag



impliquant des volontaires de la Croix-Rouge au niveau des écoles. Ce n'aurait pas été possible sans cette loi.

Le ministre souligne les tensions entre l'urgence et le respect des procédures. Il s'agit de trouver le bon équilibre. Il faut être à la fois rapide et rigoureux. Le ministre souligne qu'à l'heure actuelle, toutes les pharmacies publiques ne sont pas prêtes à réaliser des tests rapides. Certains pharmaciens ne sont pas encore prêts. Toutes les pharmacies ne disposent pas d'un espace séparé pour ces tests. De plus, des personnes infectées pourraient également se rendre dans les pharmacies pour se faire rapidement tester. Tout cela est compliqué. Le ministre souligne qu'il est en contact avec les pharmaciens et que ceux-ci constatent eux-mêmes qu'ils ne sont pas encore prêts. C'est pourquoi il a été décidé de réglementer ultérieurement ces tests rapides en pharmacie par la voie d'un arrêté royal. C'est la meilleure façon de procéder, cette méthode étant fondée sur l'apport scientifique de la *Task Force* et du RAG. Travailler par étapes en adoptant des arrêtés royaux répond à l'exigence de rigueur.

Mme Depoorter soutient que la limitation de l'utilisation des tests rapides ne peut porter que sur le remboursement par l'INAMI. Le ministre souligne que toute entreprise pourra utiliser des tests rapides, qui pourront être achetés auprès d'un grossiste (et non dans une officine publique). Si un médecin d'entreprise utilise des tests rapides achetés par une entreprise et que ceux-ci ne sont pas remboursés ultérieurement, cette opération devra avoir lieu conformément aux directives de Sciensano et sur la base d'un protocole approuvé par ce dernier.

Sciensano élabore des directives qui doivent être appliquées par tout médecin d'entreprise. Cela suppose l'existence d'un protocole pour la réalisation des tests et pour l'analyse et l'interprétation des résultats. Certains membres dénoncent la rigidité de ce système. Le ministre indique que Sciensano devra adopter une vision évolutive en la matière.

Les maisons de repos et de soins pourront acheter des tests rapides auprès d'un grossiste et les utiliser conformément aux directives de Sciensano. Mais elles pourront également acheter ces tests auprès des autorités flamandes. Les autorités publiques devront donc s'enregistrer en tant que distributeur conformément à la législation sur laquelle se fonde l'AFMPS. La distribution de ce type de dispositifs médicaux est une activité qui doit être enregistrée auprès de l'AFMPS. Cela ne signifie pas que les autorités flamandes devront obtenir à cet effet l'autorisation de l'AFMPS.

gestart kan worden met een pilootproject in Vlaanderen op het niveau van scholen waarbij vrijwilligers van het Rode Kruis worden ingeschakeld. Dat was zonder die wet niet mogelijk geweest.

De minister onderstreept het spanningsveld tussen hoogdringendheid en respect voor procedures. Het is kwestie van daar een goede weg in te vinden. Er is nood aan snelheid maar ook aan strengheid. De minister meent dat hij niet kan zeggen dat op dit moment de publiek opengestelde apotheken klaar zijn om mee te gaan in het verhaal van sneltesten. Een aantal apothekers zijn niet klaar. Niet iedere apotheek beschikt over een aparte ruimte om sneltesten af te nemen. Er zouden ook besmette mensen naar apotheken kunnen gaan voor sneltesten. Dit is niet evident. De minister onderstreept dat hij in overleg staat met de apothekers en zij zien zelf ook dat men er nog niet klaar voor is. Daarom wordt er gekozen om die sneltesten in apotheken later te regelen bij koninklijk besluit. Dit is de beste weg en die is gebaseerd op wetenschappelijke input van de Taskforce en de RAG. Het in etappes werken via koninklijke besluiten beantwoordt aan de eis van strengheid.

Mevrouw Depoorter stelt dat een beperking van het inzetten van de sneltesten enkel moet slaan op een beperking op de terugbetaling door het RIZIV. De minister benadrukt dat een bedrijf sneltesten kan inzetten. Deze testen kunnen aangekocht worden bij een grootdistributeur (niet in een publieke apotheek). Wanneer een bedrijfsarts sneltesten inzet nadat het bedrijf die gekocht heeft en die worden niet terugbetaald, dan moet dat gebeuren conform de richtlijnen van Sciensano en op basis van een protocol dat de goedkeuring heeft van Sciensano.

Sciensano schrijft richtlijnen uit en de bedrijfsarts moet werken volgens deze richtlijnen. Dit veronderstelt een protocol voor het afnemen, analyseren en interpreteren van de resultaten. Sommige leden hebben vragen bij de rigiditeit van dit systeem. De minister stelt dat Sciensano ook op een flexibele manier zal moeten evalueren met evoluerend inzicht.

De woonzorgcentra kunnen sneltesten aankopen bij een grootdistributeur en die inzetten volgens de richtlijnen van Sciensano. Maar de woonzorgcentra kunnen die testen ook aankopen bij de Vlaamse overheid. De overheid moet zich dan ook registreren als distributeur, dit is basiswetgeving waarop het FAGG functioneert. Wanneer iemand dergelijke medische hulpmiddelen distribueert, dan moet deze activiteit bij het FAGG geregistreerd zijn. Dit houdt niet in dat het FAGG toestemming moet geven aan de Vlaamse overheid om dat te doen.

Le ministre précise que les pharmaciens jouent leur rôle. Les pharmacies des hôpitaux constitueront un maillon crucial tout au long de la phase 1A de la vaccination. Les officines publiques n'auront quant à elles aucun rôle à jouer durant cette phase. Les vaccins seront distribués par les pharmacies des hôpitaux sous le contrôle des pharmaciens hospitaliers aux maisons de repos et de soins et aux autres établissements de soins. Les services de médecine du travail prendront ensuite le relais.

Le ministre considère les pharmaciens comme des partenaires. Sous les législatures précédentes, des initiatives intéressantes ont été prises pour conférer aux pharmaciens un rôle plus important dans le suivi médical de première ligne. Il n'y a donc pas d'obstacle fondamental à ce que les pharmaciens jouent également un rôle dans le dépistage et la vaccination. Il convient toutefois de faire preuve de prudence lors du dépistage. Et il importe de bien réfléchir au type de campagne de vaccination que l'on met en place. Cette campagne privilégiera largement – certainement dans la première phase – la vaccination collective dans les institutions par les services de médecine du travail. Ensuite, la vaccination aura lieu dans de grands centres, sur convocation. Il est important de bien respecter le délai entre la première vaccination et la deuxième vaccination. Durant cette phase, le rôle des pharmacies sera donc moins important. Le ministre souligne par ailleurs que des concertations sont menées au sujet du rôle des pharmacies à l'égard de l'enregistrement.

Le ministre confirme que le déploiement de volontaires de la Croix-Rouge pour le dépistage rapide dans les établissements d'enseignement flamands est une méthode efficace. Un échange de lettres officiel a eu lieu à ce sujet avec le ministre flamand de l'éducation, M. Ben Weyts. Le médecin du CLB ou l'infirmier coordinateur forment de petites équipes de volontaires de la Croix-Rouge qui sont sous leurs responsabilités respectives. L'ensemble du processus se déroule donc sous la responsabilité du médecin du CLB ou de l'infirmier coordinateur, qui jouent un rôle d'accompagnement important. Tout cela a été élaboré en détail.

Le ministre convient que la situation n'est pas encore optimale en ce qui concerne le lien avec le DMG. La mise en place de VaccinNet est déjà une réalisation importante. L'attestation de vaccination est stockée dans *MyHealthViewer*, et donc dans le dossier électronique du patient. Le ministre ne se prononce pas sur le lien direct avec le DMG.

Le ministre déclare que le délai de conservation de trois ans prévu pour les données est conforme au délai normal. De plus, le test rapide étant un dispositif médical à usage professionnel, l'utilisateur final est un

De minister preciseert dat de apothekers wel degelijk meespelen. In de hele fase 1A van het vaccinatieverhaal zijn de ziekenhuisapotheken cruciaal. In deze fase is er geen rol voor de publieke apotheek. De vaccins worden vanuit de ziekenhuisapotheken en onder beheer van de ziekenhuisapothekers verstrekt aan de woonzorgcentra en andere zorginstellingen. En daar wordt het dan overgenomen door de bedrijfsgeneeskundige diensten.

De minister beschouwt de apothekers als partners. In de vorige legislaturen werden goede initiatieven genomen om de apothekers een sterkere rol te geven in de eerste lijn in de medische opvolging. Er is dus geen enkele principiële hindernis om apothekers ook in het testen en het vaccineren een rol te laten spelen. Maar er moet toch enige voorzichtigheid aan de dag gelegd worden bij het testen. En voor het vaccineren moet er goed nagedacht worden over het type vaccinatiecampagne dat nu wordt ingezet. Het type vaccinatiecampagne is zeker in de eerste fase in belangrijke mate collectief vaccineren in instellingen door bedrijfsgeneeskundige diensten. Daarna wordt er gevaccineerd in grote centra waar mensen opgeroepen worden. Het is van belang de tijdsperiode tussen de eerste en de tweede vaccinatie goed bij te houden. In deze fase is er dus een kleinere rol weggelegd voor de apotheken. De minister merkt nog op dat er overleg gevoerd wordt over de rol van de apotheken bij de registratie.

De minister bevestigt dat de inzet van vrijwilligers van het Rode Kruis bij de snelsten in het Vlaams onderwijs de goede weg is. De minister heeft daarover een formele briefwisseling gevoerd met de Vlaams minister van Onderwijs, de heer Ben Weyts. De CLB-arts of de coördinerend verpleegkundige maakt kleine teams met vrijwilligers van het Rode Kruis onder verantwoordelijkheid van de CLB-arts of de coördinerend verpleegkundige. Het hele proces gebeurt dus onder de verantwoordelijkheid van de CLB-arts of coördinerend verpleegkundige die daarbij een belangrijke begeleidende rol hebben. Dit is allemaal tot in detail uitgewerkt.

De minister beaamt dat er nog werk nodig is met betrekking tot de band met het GMD. Het is duidelijk dat er met VaccinNet al heel wat bereikt wordt. Het vaccinatieattest wordt opgeslagen in *MyHealthViewer*, het elektronische patiëntdossier. De minister spreekt zich niet over de rechtstreekse koppeling met het GMD.

De minister deelt mee dat de bewaartermijn van drie jaar voor de data de normale bewaartermijn is. De sneltest is daarenboven een medisch hulpmiddel voor professioneel gebruik. De eindgebruiker is

prestataire de soins de santé. Le prix de 16,72 euros était déjà mentionné dans l'arrêté royal n° 20. Il inclut la valeur du kit, la valeur du prélèvement d'échantillon et le coût du test, de l'analyse et de l'enregistrement. Le ministre souligne que ce prix pourra être ajusté par arrêté royal si cela apparaît nécessaire.

Le ministre estime, comme Mme Depoorter, que l'ensemble du système de sanctions prévu, par exemple, à l'égard des pharmaciens semble plutôt lourd. Il présume que la grande majorité des pharmaciens seront très consciencieux. Il n'est pas question de les soumettre à un règne de terreur. Le ministre réitère sa confiance dans les pharmaciens. Les peines prévues à cet égard sont des peines classiques.

Au niveau fédéral, 400 000 tests rapides ont été fournis et 100 000 sont en cours de livraison. Une autre commande de 3,5 millions d'unités a été passée au niveau fédéral, dont 1,5 million de tests pourront être livrés début 2021. Un autre demi-million, commandé dans le cadre d'un accord européen sur les marchés publics conjoints, pourra également être livré début 2021.

Le ministre confirme que les projets pilotes se poursuivent dans les différentes régions. Les directives de Sciensano ne vont pas à l'encontre de ces projets pilotes. Il rappelle que l'élaboration des directives par Sciensano est un processus dynamique.

La *Task Force* s'est basée sur les avis de scientifiques experts dans le domaine de l'enregistrement et de la traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments. Il a été décidé d'opter pour des numéros de lot plutôt que pour une identification plus individualisée. C'est la raison pour laquelle ce point figure dans la proposition de loi.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) reste inquiète. Le recours à des arrêtés royaux mettra le Parlement devant des faits accomplis. Tout sera décidé au sein du gouvernement et toutes les décisions importantes concernant les mesures de lutte contre le COVID-19, la relance et la vaccination seront soustraites au débat parlementaire. L'intervenante estime que cette façon de faire est problématique et ne témoigne pas d'une nouvelle culture politique. Les décisions de cette nature doivent être débattues préalablement au Parlement. L'intervenante indique que le Parlement sera informé *a posteriori* des décisions prises.

Le ministre indique que le temps était compté et ne permettait pas de déposer une loi complète et précise. Mme Depoorter fait observer que le RAG a déjà émis un avis sur les tests rapides le 18 août 2020. La transition a-t-elle été à ce point mauvaise dans les cabinets

deus een zorgverstrekker of een zorgverlener. De prijs van 16,72 euro was eigenlijk al eerder vastgelegd door het koninklijk besluit nr. 20. De prijs wordt gevormd door de waarde van de kit, de waarde van de staalafname, de kost van de uitvoering, de analyse en de registratie. De minister merkt op dat deze prijs via een koninklijk besluit kan aangepast worden indien dat nodig is.

De minister deelt de mening van mevrouw Depoorter dat het hele sanctieapparaat ten opzichte van bijvoorbeeld apothekers nogal zwaar klinkt. De minister gaat ervan uit dat de overgrote meerderheid van de apothekers zeer zorgvuldig te werk zal gaan. Er is geen sprake van een opgelegd schrikbewind voor apothekers. De minister herhaalt zijn vertrouwen in de apothekers. Het gaat hier enkel om de klassieke, bestaande strafmaten.

Op het federaal niveau zijn er 400 000 sneltesten geleverd en er zijn 100 000 sneltesten op komst. Er is op federaal niveau verder nog een bestelling geplaatst voor 3,5 miljoen eenheden. Daarvan is 1,5 miljoen leverbaar in het begin van 2021. Dan is er nog een half miljoen besteld in het kader van een Europees *Joint Procurement Agreement*, ook leverbaar in begin 2021.

De minister bevestigt dat de pilootprojecten in de verschillende regio's doorgaan. De richtlijnen van Sciensano zijn niet strijdig met deze pilootprojecten. De minister herhaalt dat het proces van het opstellen van de richtlijnen door Sciensano een dynamisch proces is.

De Taskforce heeft zich gebaseerd op het advies van wetenschappers die expert zijn op het gebied van registratie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Er werd geopteerd voor lotnummers in plaats van voor meer individualiseerbare identificatie. Daarom is dit zo in het wetsvoorstel opgenomen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) blijft bezorgd. Het werken via koninklijke besluiten zal het Parlement voor voldongen feiten plaatsen. Alles wordt in de schoot van de regering beslist. Alle belangrijke beslissingen in het kader van COVID-19-maatregelen, de relance en de vaccinatie blijven buiten het Parlementair debat. De spreekster vindt dit een probleem, deze werkwijze is geen bewijs van een nieuwe politieke cultuur. Dergelijke beslissingen moeten vooraf in het Parlement worden besproken. De spreekster stelt dat het Parlement achteraf kennis zal nemen van de genomen beslissingen.

De minister meent dat er geen tijd was om via een volledige, precieze wet te werken. Mevrouw Depoorter merkt op dat de RAG al een advies over de sneltesten gaf op 18 augustus 2020. Is de doorstroming van de kabinetten van de voorgangers van de minister zo slecht geweest

des prédécesseurs du ministre qu'il a fallu refaire ce travail? Ou ses prédécesseurs n'ont-ils pas tenu compte des avis? Rien n'a-t-il été fait entre le 18 août 2020 et le 3 octobre 2020, jour de l'entrée en fonction du ministre? L'intervenante constate que le ministre a encore beaucoup à faire.

Mme Depoorter fait observer que chaque pharmacie dispose d'une pièce séparée (espace intime) comme l'exige la loi. Chaque pharmacien dispose donc d'un espace pour accueillir ses patients, espace où il peut par exemple administrer une première dose de morphine à un patient cancéreux ou suivre un traitement à la méthadone. Il est exact que tous les pharmaciens ne sont pas prêts. Le fait de mobiliser les pharmaciens qui ont suivi une formation et qui souhaitent participer à la vaccination relève toutefois de la bonne gouvernance.

L'intervenante indique que toutes les entreprises n'ont pas un médecin du travail. Des initiatives ont été prises pour que des tests rapides soient réalisés dans des autobus sur les sites des entreprises. La proposition de loi à l'examen le permet-elle? L'intervenante juge cette solution adéquate pour les PME.

Mme Depoorter demande ce qui justifie scientifiquement d'interdire la vente des tests rapides en pharmacie. Pourquoi les pharmacies ne sont-elles pas autorisées à vendre des tests rapides aux médecins généralistes? Pourquoi cette vente doit-elle passer par un grossiste? Pourquoi une maison de repos et de soins ne peut-elle pas passer commande chez son pharmacien habituel? Le pharmacien en tant que fournisseur de dispositifs médicaux et de médicaments est écarté de cette stratégie de dépistage. L'intervenante estime que c'est incompréhensible.

Dans les maisons de repos et de soins, le vaccin sera fourni par la pharmacie hospitalière. Ensuite, le médecin du travail prendra le relais. Le vaccin sera-t-il décongelé et dilué dans la pharmacie hospitalière ou le médecin du travail, responsable de la vaccination dans la maison de repos et de soins, se livrera-t-il à l'art pharmaceutique? Les protocoles de décongélation, de conservation sont essentiels. Si ces opérations ne sont pas effectuées par un pharmacien ou sous la supervision d'un pharmacien, les codes-barres uniques que l'intervenante préconise seront absolument indispensables car il faudra pouvoir retrouver la personne responsable de la préparation du vaccin et de la supervision du stockage du vaccin, plusieurs intervenants participant à cette opération. L'intervenante préconise de prévoir, au cours de la deuxième phase des villages de vaccination, un pharmacien coordinateur en plus du médecin coordinateur.

dat het werk moest overgedaan worden? Of hebben zijn voorgangers niets gedaan met die adviezen? Is er niks gebeurd tussen 18 augustus 2020 en 3 oktober 2020, de dag waarop de minister aantrad? De spreekster stelt vast dat de minister nog veel werk heeft.

Mevrouw Depoorter merkt op dat elke apotheek over een aparte ruimte (een intiem hoekje) beschikt, dat is bij wet verplicht. Elke apotheek heeft een ruimte waar de patiënt kan ontvangen worden. Dit gaat van de eerste toediening van morfine bij een kankerpatiënt tot het opvolgen van een methadonbehandeling. Dat niet alle apothekers klaar zijn is juist. Het is echter een kwestie van goed bestuur de apothekers die opgeleid zijn en wensen te participeren bij de vaccinatie in te schakelen.

De spreekster stelt dat niet elk bedrijf over een bedrijfsarts beschikt. Er zijn initiatieven genomen met bussen die snelsten willen uitvoeren op de site van een bedrijf. Dit wordt verboden onder dit wetsvoorstel? De spreekster vindt deze methode wel geschikt voor kmo'S.

Mevrouw Depoorter vraagt zich af op basis van welk wetenschappelijk inzicht de verkoop van snelsten verboden wordt in de apotheken? Waarom mag de apotheek geen snelsten verkopen aan de huisarts? Waarom moet dit via een grootdistributeur? Waarom kan een woonzorgcentrum niet bij de vertrouwde apotheek bestellen? De apotheker als leverancier van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen wordt uitgeschakeld in deze teststrategie. Voor de spreekster is dit onbegrijpelijk.

Bij woonzorgcentra wordt het vaccin geleverd via de ziekenhuisapotheek. Dan wordt de bedrijfsarts de verantwoordelijke. Zal het vaccin ontdooid en aangelengd worden in de ziekenhuisapotheek of zal de bedrijfsarts die in het woonzorgcentrum de verantwoordelijke is voor de vaccinatie, aan artseneibereidkunde doen? De protocollen voor het ontvriezen, voor het bewaren van die viles zijn zeer belangrijk. Als het niet door een apotheker gebeurt of onder supervisie van een apotheker, dan zullen die unieke barcodes waar de spreekster voor pleit, absoluut nodig zijn. Want dan zal men de verantwoordelijke moeten opsporen die het vaccin heeft klaargemaakt en die het bewaren van het vaccin heeft gesuperviseerd. Het gaat hier om een collectief verhaal. De spreekster pleit ervoor dat in de tweede fase bij de vaccinatiedorpen naast de coördinerende arts een coördinerende apotheker wordt voorzien.



Mme Depoorter remercie le ministre pour son engagement à propos des volontaires de la Croix-Rouge. Il est important que les tests puissent se dérouler dans les écoles sous la supervision d'un médecin.

En ce qui concerne le DMG, l'intervenante indique qu'au travers du réseau *MyCare*, une copie de la convocation des patients pourra être adressée au généraliste et au pharmacien afin que le suivi puisse avoir lieu au cabinet du médecin généraliste. Le pharmacien de famille sera informé au travers du DPP et le médecin au travers du DMG. Ces derniers sont mieux placés que quiconque pour s'adresser à leurs patients, car bien des doutes subsistent parmi ceux-ci.

L'intervenante ne comprend toujours pas pourquoi un trafiquant qui vend de la drogue au coin de la rue risque une peine de trois mois à cinq ans de prison tandis qu'un pharmacien qui vend un test rapide s'expose à 15 jours à un an. C'est disproportionné.

Le système des codes-barres est donc le résultat de l'avis de scientifiques. L'intervenante objecte qu'on ne peut pas être expert en tout. Le groupe d'experts qui a rendu un avis sur la stratégie de dépistage ne comptait pas de pharmacien en son sein. Un tout nouveau vaccin est mis en circulation. Il est parfaitement possible de lui attribuer un code-barres unique. Ce code peut se révéler précieux si des effets secondaires sont observés ou si la réponse immunitaire d'un groupe particulier n'est pas optimale. Mme Depoorter insiste sur l'utilisation d'un code-barres unique. C'est une mesure minimale mais qui pourrait faire une grande différence.

*Mme Dominiek Sneppe (VB)* réitère son observation à propos de la date de fin des mesures d'urgence proposées. La proposition de loi n'indique pas clairement pendant combien de temps les mesures seront applicables. Or, l'intention n'est certainement pas d'appliquer ces mesures d'urgence de manière permanente.

L'intervenante demande également des précisions à propos des entreprises. Les entreprises peuvent-elles donner l'ordre de tester ou non? La proposition n'est pas claire à ce sujet, et la réponse du ministre ne permet pas de trancher.

Mme Sneppe estime que la réponse relative aux peines encourues n'est pas sérieuse. Des sanctions strictes sont donc prévues, mais elles ne seront pas appliquées en pratique. *Le ministre* conteste cette affirmation. C'est pourtant ainsi que Mme Sneppe a compris les propos du ministre. De plus, les sanctions prévues sont disproportionnées.

Mevrouw Depoorter dankt de minister voor zijn inzet ronde de vrijwilligers van het Rode Kruis. Het is belangrijk dat er op de scholen kan getest worden onder supervisie van een arts.

Wat het GMD betreft, de spreekster stelt dat via het *MyCare*-net een kopie van de oproep naar de patiënten kan worden opgestuurd naar de huisarts en de apotheker zodanig dat die opvolging kan gebeuren in de huisartsenpraktijk. Zowel de huisapotheker via het GFD als de huisarts via het GMD worden ingelicht. De huisarts en de huisapotheker kunnen beter dan wie ook hun patiënten aanspreken want er is bij de patiënten nog veel twijfel.

De spreekster blijft het bijzonder vinden dat de drugsdealer om de hoek een strafbepaling heeft van drie maand tot vijf jaar en de apotheker voor het verkopen van een sneltest een strafbepaling boven het hoofd hangt van 15 dagen tot een jaar. Dit is buiten proportie.

Het systeem van barcodes is dus het resultaat van het advies van wetenschappers. De spreekster stelt dat men geen expert in alles kan zijn. De groep van experten die adviseerde in de teststrategie telde geen apotheker. Er wordt gewerkt met een gloednieuw vaccin. Het voorzien van een unieke barcode kan perfect. Het maakt een verschil wanneer er nevenwerkingen worden vastgesteld of wanneer de immunitaire respons van een bepaalde groep niet optimaal is. Mevrouw Depoorter dringt aan op het gebruik van een unieke barcode. Dit is een kleine ingreep die een groot verschil kan maken.

*Mevrouw Dominiek Sneppe (VB)* herhaalt haar opmerking over de einddatum van de voorgestelde noodmaatregelen. Uit het wetsvoorstel blijkt niet voor hoelang de maatregelen gelden. Het is toch niet de bedoeling deze noodmaatregelen blijvend toe te passen?

De spreekster wenst ook verduidelijking over bedrijven. Kunnen bedrijven de opdracht geven om te testen of niet? Het voorstel schept hier geen klaarheid over, en ook het antwoord van de minister geeft geen uitsluitsel.

Mevrouw Sneppe vindt het antwoord over de strafmaat niet ernstig. Er zijn dus strenge sancties voorzien, maar die worden dan in de praktijk niet toegepast. *De minister* is het niet eens met deze stelling. Mevrouw Sneppe heeft de woorden van de minister zo wel begrepen. De voorziene straffen zijn daarenboven disproportioneel.

*M. Daniel Bacquelaine (MR)* estime que les tests rapides complèteront la stratégie de dépistage dans les entreprises et les collectivités. Il préconise en outre la poursuite de la concertation avec les pharmaciens. Où en est-on? L'intervenant constate que les prélèvements seront effectués par des personnes légalement autorisées à les faire, y compris par des pharmaciens. Mais les pharmaciens sont mis à l'écart de la distribution des tests. L'interprétation des tests doit bien entendu se faire sous la supervision d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique. C'est tout à fait logique. L'intervenant estime que les pharmaciens méritent également leur place dans la chaîne de distribution. Les associer renforcerait la cohérence de l'article 5 de la proposition de loi.

L'intervenant s'étonne des critiques formulées à propos de la consultation du Conseil d'État et de l'APD. Des critiques auraient également été émises si le ministre s'était contenté d'attendre la conclusion d'un accord de coopération car cela aurait fait perdre du temps alors que le temps presse. L'intervenant estime que ces critiques sont assez faciles.

La vaccination est un acte médical et la première phase de la campagne de vaccination relèvera d'une approche collective dans les maisons de repos et de soins et les hôpitaux. Cependant, l'approche sera différente dès que la vaccination s'adressera au grand public et il faudra viser la proximité. En outre, et si la question de la proximité est négligée, des problèmes surgiront. À cet égard, les communes auront un rôle important à jouer sur le plan de la communication et de l'invitation des citoyens à se faire vacciner. En effet, les communes ont de l'expérience à cet égard. De plus, les médecins généralistes sont connus des patients. De ce point de vue, les pharmaciens auront également un rôle à jouer au niveau local.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* fustige la précipitation avec laquelle le projet de loi à l'examen est examiné. En effet, ce projet aurait pu être déposé bien plus tôt. L'intervenante se pose néanmoins encore de nombreuses questions. Les directives de Sciensano sont-elles prêtes? Les formulaires que les médecins devront utiliser sont-ils prêts? Le niveau fédéral a réceptionné 400 000 tests. À qui ces tests sont-ils destinés? Le diagnostic s'accélélera considérablement lorsque les médecins généralistes seront en mesure de tester à grande échelle.

Il est judicieux que les médecins d'entreprise ne puissent pas utiliser ces tests pour écourter la quarantaine. L'intervenante aurait cependant souhaité que cette interdiction soit formulée un peu plus explicitement dans le projet de loi à l'examen.

*De heer Daniel Bacquelaine (MR)* vindt de sneltesten een aanvulling voor de teststrategie in bedrijven en de collectiviteiten. Verder pleit de spreker voor het verderzetten van het overleg met de apothekers. Hoe ver staat men in dat overleg? De spreker stelt vast dat de staalafname wordt verricht door personen die daartoe wettelijk bevoegd zijn, waaronder de apothekers. Maar bij de verdeling van de testen vallen de apothekers uit de boot. De interpretatie van de testen moet natuurlijk gebeuren onder toezicht van een arts of een specialist voor klinische biologie. Dit is maar logisch. De spreker is van oordeel dat de apothekers ook hun plaats verdienen in de distributieketen. Dit zou leiden tot meer coherentie in artikel 5 van het wetsontwerp.

De spreker is verrast over de kritiek met betrekking tot het raadplegen van de Raad van State en de GBA. Het louter wachten op een Samenwerkingsakkoord zou eveneens leiden tot kritiek omdat er dan tijd verloren zou zijn. Er valt nu eenmaal geen tijd te verliezen. De spreker vindt deze kritiek wat makkelijk.

Het toedienen van een vaccin is een medische handeling. De eerste fase zal er één zijn van collectieve aanpak in de woonzorgcentra en de ziekenhuizen. Van zodra men zich richt tot het grote publiek, wordt de aanpak anders en moet men zich richten op de nabijheid. Als die dimensie van nabijheid niet wordt nageleefd, dan zullen er problemen komen. Hier is een grote rol weggelegd voor de gemeenten op het gebied van communicatie en het oproepen van de mensen voor een vaccinatie. Gemeenten hebben hier ervaring mee. De huisartsen zijn gekend door de patiënten. In deze optiek is er ook een rol weggelegd voor de lokale apotheker.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* hekelt de haast waarmee het wetsvoorstel wordt behandeld. Men had het wetsvoorstel toch al veel eerder kunnen neerleggen. De spreekster heeft toch nog veel vragen. Zijn de richtlijnen van Sciensano klaar? Zijn de formulieren klaar die de artsen gaan moeten gebruiken? Er werden 400 000 testen federaal geleverd. Voor wie zijn de testen bestemd? Het diagnoseproces wordt aanzienlijk versneld wanneer huisartsen op grote schaal kunnen testen.

Het is een goede zaak dat bedrijfsartsen de testen niet mogen gebruiken om de quarantaine te verkorten. De spreekster had dit toch iets explicieter in het wetsvoorstel willen terugvinden.

La saga de l'enregistrement de la vaccination rappelle celle de la banque de données de Sciensano. Or, tous les problèmes concernant le respect de la vie privée dans le cadre du traçage ont suscité la méfiance de la population. Selon l'intervenante, il est dès lors incompréhensible que le ministre ne dispose pas de l'avis de l'APD.

L'enregistrement de la vaccination sera effectué sur *VaccinNet*. Comment les effets secondaires seront-ils enregistrés? Comment suivra-t-on les infections au COVID-19 parmi les patients vaccinés? Comment le lien avec le dossier médical électronique sera-t-il établi? Et, surtout, la vaccination n'entraînera-t-elle pas l'apparition d'une société à deux vitesses où les patients vaccinés bénéficieront de certains droits dont les patients non vaccinés ne bénéficieront pas? L'intervenante constate que le travail du ministre n'est pas terminé.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* souligne que l'on parle de l'arrivée d'un vaccin depuis plusieurs mois déjà. Le gouvernement a toujours affirmé que la Belgique serait prête à réaliser la vaccination. Or, ce n'est pas le cas. Ces derniers mois, un accord de coopération aurait pu, voire dû, être conclu mais cet accord n'a pas vu le jour. C'est pourquoi un texte incomplet est présenté aujourd'hui. L'intervenante réitère sa critique selon laquelle la proposition de loi à l'examen est anticonstitutionnelle.

Le recours à des arrêtés royaux aura pour effet de soustraire les décisions au débat public. Les décisions finales seront prises en coulisses. L'intervenante plaide pour la transparence, y compris à propos des contrats conclus. Elle souhaite un débat public sur tous les points de la campagne de vaccination. Le monde politique paiera les conséquences d'une campagne de vaccination défailante, voire ratée. En effet, l'enjeu est trop important. Nous ne pouvons pas trahir la confiance des citoyens.

La proposition de loi à l'examen, dont le contenu est assez maigre, sera mise aux voix. Le ministre ne peut ou ne veut pas répondre aux questions posées. Il est renvoyé aux arrêtés royaux à venir.

Le ministre indique que les pharmaciens ne sont pas prêts à être associés à la stratégie de dépistage. L'intervenante estime que ces propos sont injustes. En effet, depuis plusieurs mois, les pharmaciens contribuent aussi à répondre aux besoins dans le cadre de cette crise sanitaire. Ce sont surtout les autorités publiques qui ont été à la traîne. L'intervenante demande que les pharmaciens soient associés à la stratégie de dépistage et à la stratégie de vaccination.

De registratie van de vaccinatie lijkt op een remake van de saga rond de databank van Sciensano. Alle problemen rond privacy bij de tracing hebben het vertrouwen van de mensen geschokt. Het is voor de spreker dan ook niet te begrijpen dat de minister niet beschikt over het advies van de GBA.

Men gaat registreren via *VaccinNet*. Hoe worden de neveneffecten geregistreerd? Hoe worden COVID-19-infecties bij gevaccineerde patiënten opgevolgd? Hoe zal de link met het elektronisch medisch dossier tot stand komen? En vooral, zal de vaccinatie niet leiden tot een maatschappij met twee snelheden waar gevaccineerde patiënten over bepaalde rechten zouden beschikken en waar niet gevaccineerde patiënten niet over zouden beschikken? De spreker constateert dat het huiswerk van de minister niet af is.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* merkt op dat er al maandenlang over een vaccin wordt gesproken. De regering heeft steeds gesteld dat België klaar zou zijn voor de uitrol van de vaccins. Maar dit blijkt niet het geval te zijn. Men had gedurende die voorbij maanden al een Samenwerkingsakkoord kunnen, zelfs moeten sluiten. Dit is niet gebeurd. En daardoor ligt er nu een onvolledige tekst voor. De spreker herhaalt haar kritiek dat het wetsvoorstel ongrondwettig is.

Het werken met koninklijke besluiten zal de beslissingen onttrekken aan het publieke debat. De uiteindelijke beslissingen worden in de coulissen genomen. De spreker dringt aan op transparantie, ook transparantie over de afgesloten contracten. Ze wenst een publiek debat over alle aspecten van de vaccinatiecampagne. Een haperende of zelfs mislukte vaccinatiecampagne zal door de politieke wereld cash betaald worden. Er staat teveel op het spel. Men mag het vertrouwen van de burger niet beschamen.

Er zal gestemd worden over het wetsvoorstel, een voorstel met een eerder schamele inhoud. De minister kan of wil niet antwoorden op de gestelde vragen. Men verwijst naar de te nemen koninklijke besluiten.

De minister stelt dat de apothekers niet klaar zijn om ingeschakeld te worden in de teststrategie. Mevrouw vindt deze uitspraak niet fair. Sinds maanden draaien apothekers mee om de noden in deze gezondheidscrisis te lenigen. Het is vooral de overheid die gedraald heeft. De spreker dringt erop aan dat apothekers ingeschakeld worden in de teststrategie en in de vaccinatiestrategie.

Est-il exact que lorsque l'Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ) distribue des tests dans les maisons de repos et de soins, elle doit s'enregistrer comme distributeur? Le ministre peut-il clarifier ce point? Le ministre estime que le délai de trois ans pour l'enregistrement des données est un délai normal. Si la pandémie se termine dans un an, cela ne posera pas de problème. En revanche, si la pandémie est toujours en cours dans un an, cela signifie qu'il faudra procéder à des enregistrements dans le cadre des campagnes de vaccination successives. Ne serait-il pas préférable de prévoir un lien entre l'enregistrement et la fin de la pandémie?

Mme Fonck attend avec impatience de pouvoir prendre connaissance du contenu des arrêtés royaux et de l'accord de coopération. L'intervenante répète que le citoyen adresse ses questions à son médecin généraliste, à son pharmacien et à son kinésithérapeute. Une campagne de vaccination générale ne suffira pas. Les soignants de première ligne auront un rôle à jouer pour convaincre la population de se faire vacciner. Il convient donc de fournir des informations correctes aux professionnels qui sont quotidiennement en contact avec les patients.

*Le ministre* répond aux observations formulées à propos des pharmaciens. Le ministre confirme que les pharmaciens jouent un rôle essentiel compte tenu de leur proximité avec leurs patients. Il a été choisi de faire preuve de prudence et d'élaborer lentement la stratégie de dépistage rapide. Lorsque le ministre indique qu'il faut être prêt, il ne pointe pas les pharmaciens du doigt, mais ne fait que citer ce qui a été communiqué par les représentants des pharmaciens, qui, le 9 décembre 2020, ont indiqué que 40 % seulement des pharmacies ouvertes au public disposaient de l'espace séparé nécessaire. Mme Depoorter a indiqué, à juste titre, qu'il existait déjà une législation à ce sujet. Dans ce cas, il ne s'agit toutefois pas seulement de la disponibilité d'un espace intime. En effet, il faudra aussi pouvoir maîtriser conjointement le flux de patients non infectés par le COVID-19 et le flux de patients potentiellement infectés par le COVID-19. Or, ce n'est pas toujours possible, même dans les pharmacies qui disposent d'un espace séparé.

Le ministre confirme que le DMG fait partie de la discussion. Il ne sera en effet pas très difficile de relier le DMG/DPP et VaccinNet. On y travaille actuellement.

Les directives destinées aux médecins généralistes sont prêtes et disponibles sur le site web de Sciensano. Les médecins généralistes savent également où ils peuvent acheter les tests rapides. Une société stocke les tests rapides pour le compte de l'AFMPS. Il n'y a pas de secret à ce sujet.

Is het juist dat wanneer AVIQ (*Agence pour une Vie de Qualité*) testen verdeelt bij woonzorgcentra ze zich moet registreren als distributeur? Kan de minister dit verduidelijken? De minister beschouwt de termijn van 3 jaar voor de registratie van gegevens als normaal. Wanneer over een jaar de pandemie een eind neemt is er geen probleem. Indien de pandemie over een jaar niet voorbij is, dan zullen er registraties zijn bij opeenvolgende vaccinatiecampagnes. Is het niet beter een link te voorzien tussen de registratie en het eind van de pandemie?

Mevrouw Fonck wacht ongeduldig de inhoud van de koninklijke besluiten en het Samenwerkingsakkoord af. De spreekster herhaalt dat burgers zich met hun vragen wenden tot hun huisarts, de apotheker, hun kinesist. Een algemene vaccinatiecampagne zal niet volstaan. Er is een rol weggelegd voor de eerstelijns hulp om mensen te overtuigen zich te laten vaccineren. Het is dus nodig juiste informatie te verschaffen aan hen die dagelijks in contact staan met de patiënten.

*De minister* gaat in op de verschillende opmerkingen over de apothekers. De minister bevestigt de essentiële rol die de apothekers hebben. Zij staan dichtbij de patiënten. Er is geopteerd voor voorzichtigheid en een langzame ontwikkeling van de snelteststrategie. De minister wijst de apothekers niet met de vinger wanneer hij stelt dat men klaar moet zijn. De minister citeert enkel wat door de vertegenwoordigers van de apothekers werd meegedeeld. Op 9 december 2020 werd door hen meegedeeld dat slechts 40 % van de aan het publiek opengestelde apotheken beschikt over de nodige aparte ruimte. Mevrouw Depoorter stelt terecht dat daar al wetgeving over bestaat. Het gaat hier echter niet enkel over de beschikbaarheid van een intieme ruimte, men moet ook de toestroom van niet-COVID-19-patiënten met een toestroom van mogelijke COVID-19-patiënten kunnen beheren. Dit is niet altijd het geval, zelfs in apotheken die over een aparte ruimte beschikken.

De minister bevestigt dat het GMD in de discussie is opgenomen. Het zal inderdaad niet zo moeilijk zijn om een koppeling te maken tussen het GMD/GFD en VaccinNet. Hier wordt aan gewerkt.

De richtlijnen voor de huisartsen zijn klaar. Die staan op de webstek van Sciensano. De huisartsen weten ook waar ze die sneltesten kunnen kopen. Er is een bedrijf dat de sneltesten opslaat in opdracht van het FAGG. Daar zijn geen geheimen rond.



Le ministre indique que chaque entreprise pourra faire appel, au travers de son service de médecine du travail ou de services de médecine du travail interentreprises, au médecin d'entreprise qualifié pouvant être chargé de la mise en œuvre d'une stratégie d'utilisation de tests rapides dans l'entreprise. Les médecins d'entreprise n'auront qu'à suivre les protocoles. Cela signifie qu'il ne sera pas interdit d'utiliser des autobus, mais que leur utilisation devra être conforme aux directives établies par Sciensano et aux dispositions de la proposition de loi à l'examen si elle est adoptée.

S'il est vrai que la proposition de loi à l'examen ne dispose pas que le test rapide ne dispense pas de l'obligation de respecter la quarantaine, le ministre estime qu'il ne faut pas tout écrire dans la loi parce que la science évolue, comme la qualité des tests.

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* répète qu'elle aurait préféré que les pharmaciens soient consultés avant le dépôt de la proposition de loi à la Chambre. Le stockage des tests rapides dans une seule entreprise pour le compte de l'AFMPS est très fortement réglementé par le gouvernement. Pourquoi les pharmaciens ne sont-ils pas autorisés à vendre des tests rapides aux généralistes et aux médecins des maisons de repos et de soins? Pourquoi cela doit-il se faire par l'intermédiaire du gouvernement? L'intervenante constate qu'elle n'obtient pas de réponse à ces questions.

### III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

#### Article 1<sup>er</sup>

L'article 1<sup>er</sup> renvoie au fondement constitutionnel et n'appelle aucune observation.

Il est adopté à l'unanimité.

#### Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté à l'unanimité.

#### Art. 3

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* présente l'amendement n° 2 (DOC 55 1677/004), qui tend à supprimer,

De minister stelt dat elk bedrijf via de eigen bedrijfs-geneeskundige dienst of via een inter-bedrijfs-geneeskundige dienst aanspraak maken op de gekwalificeerde bedrijfsarts die kan instaan voor het implementeren van een snelteststrategie in een bedrijf. De bedrijfsarts moet gewoon de protocollen volgen. Een bus is met andere woorden niet verboden. Maar hoe dat gebeurt moet kaderen in de richtlijnen opgesteld door Sciensano en de bepalingen van het voorliggend wetsvoorstel indien dit zou goedgekeurd worden.

In de wet wordt niet gestipuleerd dat een sneltest de mensen geen vrijgeleide geeft uit quarantaine te gaan. De minister is van oordeel dat niet alles in de wet moet vastgelegd worden, omdat de wetenschap evolueert en ook omdat de kwaliteit van de testen evolueert.

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* herhaalt dat ze liever had gezien dat er met de apothekers werd overlegd voordat het wetsvoorstel in de Kamer werd neergelegd. Het stockeren van de sneltesten bij één bedrijf in opdracht van het FAGG is wel zeer sterk door de overheid gereguleerd. Waarom wordt de apothekers niet toegestaan sneltesten te verkopen aan de huisartsen en de huisartsen van de woonzorgcentra? Waarom moet dit via de overheid gebeuren? De spreekster stelt vast dat ze op deze vragen geen antwoord krijgt.

### III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

#### Artikel 1

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

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 2

Er worden geen opmerkingen geformuleerd met betrekking tot dit artikel.

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 3

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* dient amendement nr. 2 (DOC 55 1677/004) in, dat ertoe strekt in

dans le § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, les mots “à l’exception des pharmacies agréées”.

L’amendement n° 32 est rejeté par 5 voix contre 11 et une abstention.

L’article 3 est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

#### Art. 4

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L’article 4 est adopté par 16 voix et une abstention.

#### Art. 5

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l’amendement n° 3 (DOC 55 1677/004), qui tend à insérer, dans le § 1<sup>er</sup>, les mots “Pour faire l’objet d’un remboursement,” avant les mots “Les tests antigéniques rapides peuvent seulement être exécutés à la demande d’un médecin ou d’un spécialiste en biologie clinique ou sur la base d’un code de prescription de test corona délivré selon les directives de test publiées sur le site de Sciensano,”.*

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l’amendement n° 4 (DOC 55 1677/004), qui tend à compléter le § 1<sup>er</sup> par un 9<sup>o</sup> rédigé comme suit: “9<sup>o</sup> si le test antigénique rapide est mis à la disposition de l’utilisateur final dans une pharmacie agréée en dehors des conditions de remboursement, le test doit être immédiatement réalisé sur place et être enregistré par le pharmacien.”.*

L’auteure renvoie à la justification de l’amendement.

L’amendement n° 3 est rejeté par 12 voix contre 5.

L’amendement n° 4 est rejeté par 11 voix contre 3 et 3 abstentions.

L’article est adopté par 12 voix et 5 abstentions.

§ 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de woorden “met uitzondering van vergunde apotheken” weg te laten.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 5 tegen 11 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 3 wordt aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

#### Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 4 wordt aangenomen met 16 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 5

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 3 (DOC 55 1677/004) in, dat ertoe strekt in § 1 tussen de woorden “De snelle antigeentesten kunnen enkel worden uitgevoerd” en de woorden “op vraag van een arts of specialist voor klinische biologie of op basis van een coronatest prescription code afgeleverd volgens de testrichtlijnen gepubliceerd op de website van Sciensano” de woorden “onder terugbetalingsvoorwaarden” in te voegen.*

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 4 (DOC 55 1677/004) in, dat ertoe strekt : § 1 aan te vullen met bepaling onder 9<sup>o</sup>, luidende: “9<sup>o</sup> indien de snelle antigeentest buiten terugbetalingsvoorwaarden ter beschikking wordt gesteld aan de eindgebruiker in een vergunde apotheek dan dient de test onmiddellijk ter plaatse te worden uitgevoerd en geregistreerd door de apotheker.”.*

De indiener verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 12 tegen 5 stemmen.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 11 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 5 onthoudingen.

## Art. 6 à 9

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 6 à 9 sont adoptés à l'unanimité.

## Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 15 voix et 2 abstentions.

## Art. 11

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 5 (DOC 55 1677/004), qui tend compléter la première phrase par ce qui suit:*

“Si la vaccination a lieu dans un centre de vaccination établi à cette fin, un pharmacien coordinateur est désigné comme responsable de la gestion du stock, de la conservation et du contrôle de la qualité des vaccins. Ce pharmacien coordinateur est également chargé de l'enregistrement de la vaccination dans le dossier pharmaceutique partagé.”

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement.

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

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

## Art. 12 à 14

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 12 à 14 sont adoptés par 16 voix et une abstention.

Art. 14 (*nouveau*)

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 6 (DOC 55 1677/004), qui tend à insérer un article 14/1 rédigé comme suit:*

## Art. 6 tot 9

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 6 tot 9 worden eenparig aangenomen.

## Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 10 wordt aangenomen met 15 stemmen en 2 onthoudingen.

## Art. 11

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 5 (DOC 55 1677/004) in, dat ertoe strekt de eerste zin als volgt aan te vullen:*

“Indien de vaccinatie plaatsvindt in een daartoe opgestelde vaccinatievoorziening, dan wordt een coördinerend apotheker aangesteld als verantwoordelijke voor het stockbeheer, de bewaring en de kwaliteitscontrole van de vaccins. Deze coördinerende apotheker zorgt tevens voor de registratie van de vaccinatie in het gedeelde farmaceutische dossier.”

De indiener verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met tegen 11 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

Artikel 11 wordt aangenomen met 11 stemmen en 6 onthoudingen.

## Art. 12 tot 14

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikelen 12 tot 14 worden aangenomen met 16 stemmen en 1 onthouding.

Art. 14 (*nieuw*)

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 6 (DOC 55 1677/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 14 in te voegen, luidende:*

“Art. 14/1. Chaque fiole porte un code-barres unique relié au dossier pharmaceutique partagé.”

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement.

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

#### Art. 15

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

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

#### Art. 16 à 19

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 16 à 19 sont adoptés à l'unanimité.

\*  
\* \*

L'ensemble de la proposition de loi est adopté par 16 voix et une abstention.

Résultat du vote nominatif:

*Ont voté pour:*

N-VA: Kathleen Depoorter, Katrien Houtmeyers, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

sp.a: Gita Vanpeborgh.

“Art 14/1. Elk vial heeft een unieke streepjescode. Deze streepjescode wordt gekoppeld aan het gedeelde farmaceutische dossier.”

De indiener verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

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

#### Art. 15

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 15 wordt aangenomen met 15 stemmen en 2 onthoudingen.

#### Art. 16 tot 19

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 16 tot 19 worden eenparig aangenomen.

\*  
\* \*

Het gehele wetsvoorstel wordt aangenomen met 16 stemmen en 1 onthouding.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

*Hebben voorgestemd:*

N-VA: Kathleen Depoorter, Katrien Houtmeyers, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

sp.a: Gita Vanpeborgh.



*Ont voté contre:*

*nihil.*

*S'est abstenue:*

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

*Le rapporteur,*

Hervé RIGOT

*Le président,*

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution  
(article 78.2 du Règlement): non communiqué.

*Hebben tegengestemd:*

*nihil.*

*Heeft zich onthouden:*

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

*De rapporteur,*

Hervé RIGOT

*De voorzitter,*

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen  
(artikel 78.2 van het Reglement): niet meegedeeld.