

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

20 mai 2021

PROJET DE LOI**portant des mesures de gestion
de la pandémie COVID-19 et
d'autres mesures urgentes
dans le domaine des soins de santé****AMENDEMENTS**déposés en séance plénière

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

- 001: Projet de loi.
- 002 et 003: Amendements.
- 004: Rapport de la première lecture.
- 005: Articles adoptés en première lecture.
- 006: Amendements.
- 007: Rapport de la deuxième lecture.
- 008: Texte adopté en deuxième lecture.

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

20 mei 2021

WETSONTWERP**houdende maatregelen ter beheersing
van de COVID-19-pandemie en
andere dringende maatregelen
in het domein van de gezondheidszorg****AMENDEMENTEN**ingediend in de plenaire vergadering

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

- 001: Wetsontwerp.
- 002 en 003: Amendementen.
- 004: Verslag van de eerste lezing.
- 005: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 006: Amendementen.
- 007: Verslag van de tweede lezing.
- 008: Tekst aangenomen in tweede lezing.

04638

N° 20 DE MME DEPOORTER

Art. 10

Compléter cet article par un § 2/1 rédigé comme suit:

“§ 2/1. Nonobstant les dispositions qui précèdent, une alternative est, dans tous les cas, toujours distribuée prioritairement par le canal jugé le plus approprié à cet effet, en tenant compte de la distribution du médicament, de la pression qui s'exerce sur le secteur des soins, du suivi du patient et de la propagation du virus.”

JUSTIFICATION

En prévoyant de distribuer automatiquement tous les médicaments de manière prioritaire via les pharmacies hospitalières, on crée un afflux de patients vers les hôpitaux en temps de pandémie. En outre, cela ne permettra pas aux prestataires de soins de première ligne d'assurer le suivi des patients. Pour les thérapies ambulatoires, le pharmacien de famille constitue le canal approprié pour fournir et enregistrer les médicaments.

Nr. 20 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 10

Dit artikel aanvullen met een paragraaf 2/1, luidende:

“§ 2/1. Niettegenstaande de voorgaande bepalingen wordt een alternatief in ieder geval steeds prioritair verdeeld via het kanaal dat optimaal blijkt te zijn rekening houdend met de verdeling van het geneesmiddel, de belasting van de zorgsector, de opvolging van de patiënt en de spreiding van het virus.”

VERANTWOORDING

Door alle medicijnen automatisch prioritair te verdelen via de ziekenhuisapotheek, creëert men een toestroom aan patiënten naar de ziekenhuizen in tijden van pandemie. Bovendien heeft de eerstelijnszorg aldus geen mogelijkheid tot opvolging van de patiënt. Indien het een ambulante therapie betreft, is de huisapotheeker het aangewezen kanaal om medicatie te verstrekken en het medicijn te registreren.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 21 DE MME DEPOORTER

Art. 12

Remplacer le § 2 par ce qui suit:

“§ 2. L’alternative délivrée par le pharmacien hospitalier est administrée dans l’hôpital.

Par dérogation à l’alinéa 1^{er} du présent paragraphe et compte tenu de la disposition visée à l’article 10, § 2/1, le Roi peut déterminer les conditions et autres modalités selon lesquelles le pharmacien hospitalier ou le pharmacien peut fournir une alternative pour un traitement ambulatoire, en dehors de l’hôpital.”

JUSTIFICATION

Il est préférable, dans la mesure du possible, que le pharmacien de famille se charge de la délivrance des thérapies ambulatoires. Voir également la justification de l’amendement n° 20.

Nr. 21 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 12

Paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. Het alternatief afgeleverd door de ziekenhuis-apotheker wordt in het ziekenhuis toegediend.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf en rekening houdend met hetgeen bepaald wordt in artikel 10, § 2/1, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuis-apotheker of de apotheker een alternatief kan afleveren voor gebruik in een ambulante behandeling, buiten het ziekenhuis.”

VERANTWOORDING

Ambulante therapieën worden – waar mogelijk – optimaal via de huisapotheker voorzien. Zie ook de toelichting bij amendement nr. 20.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 22 DE MME DEPOORTER

Art. 16

Compléter le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, par la phrase suivante:

“Toutefois, la préférence sera accordée aux canaux de distribution classiques si ceux-ci peuvent être suivis par les prestataires de soins de première ligne.”

JUSTIFICATION

Une fois que le coronavirus sera devenu endémique et en raison de l'évolution vers des vaccins à dose unique, les centres de vaccination ne seront plus nécessaires et les prestataires de soins de première ligne, c'est-à-dire les pharmaciens et médecins de famille, pourront parfaitement se charger de la vaccination contre le COVID-19 (tout comme la vaccination contre la grippe saisonnière), avec l'appui éventuel des services de médecine du travail. Cette dernière éventualité est toutefois conditionnée à un enregistrement correct des personnes vaccinées par les services de médecine du travail.

Nr. 22 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 16

Paragraaf 1, eerste lid, aanvullen met de volgende zin:

“Indien de normale distributiekkanalen via de eerste lijnszorg echter gevolgd kunnen worden, dan zal daar preferentieel toe worden overgegaan.”

VERANTWOORDING

Van zodra corona endemisch wordt en ten gevolge van de evolutie naar unidoses zullen de vaccinatiecentra niet meer nodig zijn en kan de Covid vaccinatie (net zoals de vaccinatie voor de seizoensgriep) perfect kunnen verlopen via de eerstelijnszorg, dus via de huisapotheke en huisarts, met eventuele uitbreiding naar de bedrijfsgeneeskundige diensten. Dit laatste weliswaar op voorwaarde van de correcte registratie door de bedrijfsgeneeskundige diensten.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 23 DE MME DEPOORTER

Art. 45

Remplacer l'alinéa 1^{er} par ce qui suit:

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

JUSTIFICATION

L'identité du vaccinateur n'étant pas pertinente pour la pharmacovigilance, comme l'a indiqué, à juste titre, l'Autorité de protection des données, elle ne doit pas figurer dans les données d'enregistrement destinées à l'AFMPS.

Nr. 23 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 45

Het eerste lid vervangen als volgt:

“Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin en de vaccinatie.”

VERANTWOORDING

Voor de farmacovigilantie is de identiteit van de vaccinator niet relevant, zoals reeds terecht werd aangestipt door de Gegevensbeschermingsautoriteit. De identiteit van de vaccinator dient dus niet opgenomen worden in de registratiegegevens voor het FAGG.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 24 DE MME GIJBELS

Art. 63

Compléter le § 4/1, proposé, par les alinéas suivants:

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

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

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

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

JUSTIFICATION

Il est essentiel de prévoir une communication visuelle simple et plus claire pour donner aux citoyens une vue d'ensemble de la situation.

En temps de pandémie, face à un virus inconnu, il importe tout autant que chacun puisse consulter l'ensemble des données disponibles. Il n'appartient pas à une autorité publique de statuer sur la pertinence ou le manque de pertinence des données. En outre, des scientifiques externes doivent pouvoir

Nr. 24 VAN MEVROUW GIJBELS

Art. 63

De voorgestelde paragraaf 4/1 aanvullen met de volgende leden:

“De visuele communicatie van wetenschappelijke gegevens moet expliciet toegankelijk zijn, laagdrempelig en coherent.

Alle verzamelde gegevens worden op zeer laagdrempelige wijze open ter beschikking gesteld van het brede publiek, voor zover dit niet in strijd is met de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (AVG), de daarin opgenomen gegevensbeschermingsbeginselen en alle relevante Europese en nationale regelgeving inzake gegevensbescherming en het recht op privacy in het algemeen.

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

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

VERANTWOORDING

Eenvoudige en heldere visuele communicatie is van belang om burgers inzicht te geven in de stand van zaken.

In een pandemie, waar men te maken heeft met een ongekend virus, is het eens zo belangrijk dat iedereen inzage heeft in alle beschikbare gegevens. Het is niet aan een overheid om te bepalen welke data relevant zijn en welke niet. Bovendien moeten externe wetenschappers met de data aan

disposer de ces données afin de pouvoir également, s'ils le souhaitent, contribuer à la cartographie et à la gestion de la pandémie.

Les auditions de la commission spéciale ont révélé l'existence, entre les services de Sciensano, de "cloisons" qui empêchent de traiter les données de façon optimale. Cette situation doit toujours être évitée. Un traitement et une communication rapides sont essentiels.

de slag kunnen, zodat ook zij, indien zij dat wensen, kunnen bijdragen aan het in kaart brengen van de pandemie en de aanpak ervan.

In de hoorzittingen van de bijzondere commissie bleek dat er "schotten" zitten tussen de diensten van Sciensano, die de optimale dataverwerking verhinderen. Dit moet te allen tijde worden vermeden. Snelle verwerking en communicatie zijn essentieel.

Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 25 DE MME GIJBELS

Art. 31

Remplacer cet article par ce qui suit:

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

JUSTIFICATION

Les besoins de trésorerie des hôpitaux sont très différents d'un hôpital à l'autre. Si les avances sont (trop) élevées, cela peut commencer à peser sur leur trésorerie, par exemple sous la forme d'intérêts négatifs, de taxes sur les comptes-titres, etc. Les avances doivent être réparties en fonction des besoins.

Nr. 25 VAN MEVROUW GIJBELS

Art. 31

Dit artikel vervangen als volgt:

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

VERANTWOORDING

De vraag/nood naar thesaurie is zeer verschillend naargelang de ziekenhuizen. Indien de voorschotten (te) groot zijn, kan dit beginnen wegen door bijvoorbeeld negatieve intresten, effectentaksen etc. Voorschotten moeten verdeeld worden in functie van de noden.

Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 26 DE MME GIJBELS

Art. 33

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante:

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

JUSTIFICATION

Le présent amendement se justifie de manière analogue à l'amendement n° 25 tendant à remplacer l'article 31. Les hôpitaux doivent disposer le plus rapidement possible du financement définitif lorsque l'avance s'avère insuffisante. Dans ce cas, il est préférable de ne pas passer par le budget des moyens financiers de l'hôpital, car cela entraînerait une augmentation du préfinancement pour l'hôpital concerné.

Nr. 26 VAN MEVROUW GIJBELS

Art. 33

Het tweede lid aanvullen met de volgende zin:

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

VERANTWOORDING

Naar analogie met verantwoording bij amendement nr. 25, ter vervanging van artikel 31. Ziekenhuizen dienen zo snel mogelijk te beschikken over de definitieve financiering voor als het voorschot te laag zou zijn. In dat geval wordt er beter niet gewerkt met het budget van financiële middelen want dan wordt de voorfinanciering voor het ziekenhuis weer hoger.

Frieda GIJBELS (N-VA)

N° 27 DE MME DEPOORTER

Art. 16

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

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

JUSTIFICATION

Il convient d'autoriser une dérogation avec effet rétroactif en matière de responsabilité du personnel soignant et des médecins, pour autant que et dans la mesure où ceux-ci ont effectué des actes de fractionnement et de préparation de médicaments en vue de la délivrance des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie depuis le début de la pandémie de COVID-19, jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi. Les actes de fractionnement et de délivrance des vaccins ont en effet déjà été effectués, sans qu'aucune expertise pharmaceutique ait été disponible à l'époque. Il semble dès lors évident de couvrir la responsabilité de ce personnel et de ces médecins, compte tenu des circonstances particulières. Nr. 28 van mevrouw DEPOORTER

Nr. 27 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 16

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

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

VERANTWOORDING

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

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 28 DE MME DEPOORTER

Art. 2

Dans l'intitulé de titre II, remplacer les mots "Définitions et délais" par les mots "Définitions, délais et champ d'application".

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 29.

Nr. 28 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 2

In het opschrift van titel II de woorden "Definities en termijnen" vervangen door de woorden "Definities, termijnen en toepassingsgebied".

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 29.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 29 DE MME DEPOORTER

Art. 3/1 (nouveau)

Insérer un article 3/1 rédigé comme suit:

“Art. 3/1. La présente loi sera interprétée de manière stricte et limitative à la lumière des circonstances exceptionnelles justifiant l’application de ses dispositions. En ce qui concerne les matières relevant des compétences des communautés et des régions, les articles de la présente loi ne pourront jamais être interprétés, de quelque manière que ce soit, comme imposant un abandon ou un transfert de compétence.”

JUSTIFICATION

Même si nous reconnaissons pleinement la nécessité de disposer d’un cadre légal pour gérer la pandémie de COVID-19, il conviendra toujours de respecter la répartition des compétences dans notre pays.

Nous ne pouvons dès lors pas accepter que cette loi puisse constituer, de quelque manière que ce soit, l’amorce d’un transfert de compétences sournois du niveau communautaire et régional vers le niveau fédéral, ou qu’elle crée des zones grises (supplémentaires) à l’égard de la répartition des compétences définie par la loi.

Il est d’autant plus nécessaire d’ajouter cet article que l’avis des entités fédérées n’a pas été demandé bien que certains articles renvoient très clairement à leurs compétences et que de légers glissements aient été sournoisement ajoutés en vue d’une refédéralisation. Enfin, cette loi ne peut pas porter préjudice à une éventuelle réforme de l’État qui permettrait au niveau régional d’exercer des compétences homogènes et claires en matière de soins de santé.

Nr. 29 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 3/1 (nieuw)

Een artikel 3/1 invoegen, luidende:

“Art. 3/1. Deze wet dient wordt strikt en limitatief geïnterpreteerd in het licht van de uitzonderlijke omstandigheden die de toepassing van de bepalingen van deze wet activeren. Op geen enkele wijze worden de artikelen van deze wet geïnterpreteerd als houdende een afstand of verschuiving van bevoegdheid, in welke mate dan ook, met betrekking tot aangelegenheden die tot de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten behoren.”

VERANTWOORDING

Hoewel we de noodzaak aan een wettelijk kader voor de aanpak van de Covid-19 pandemie absoluut erkennen, dient de bevoegdheidsverdeling in ons land finaal steeds gerespecteerd te worden.

We kunnen dan ook niet aanvaarden dat deze wet op welke wijze dan ook een aanzet zou kunnen vormen voor een kruipende bevoegdheidsverschuiving van het niveau van de gemeenschappen en de gewesten naar het federale niveau, dan wel (bijkomende) onduidelijkheid zou kunnen veroorzaken inzake de onderscheiden wettelijk vastgelegde bevoegdheden.

De nood aan de toevoeging van dit artikel is des te sterker door het gegeven dat de deelstaten niet werd gevraagd om advies, hoewel bepaalde artikels heel duidelijk verwijzen naar hun bevoegdheden én er sluipenderwijs kleine verschuivingen worden toegevoegd naar een herfederalisering toe. Ten slotte mag deze wet geen afbreuk doen aan een eventuele staats-hervorming richting een homogene en éénduidige regionale gezondheidszorg.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 30 DE MME **FONCK**

(en ordre principal par rapport à l'amendement n° 31)

Art. 57

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Comme indiqué dans l'exposé des motifs, "Cette disposition légale vise à intégrer les soins à distance à l'aide des technologies de l'information et de la communication dans l'assurance obligatoire soins de santé, répondant ainsi aux développements et aux besoins sur le terrain, qui ont augmenté de façon exponentielle en raison de la récente pandémie de COVID-19. Les dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou de ses arrêtés d'exécution restent pleinement applicables."

Nous pouvons comprendre que des mesures aient été nécessaires pour permettre des prestations à distance dans le cadre de la pandémie (notamment les "dispositions relatives aux prestations à distance instaurées dans le cadre de la pandémie et qui sont notamment prévues par l'arrêté royal n° 20 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé et l'arrêté royal n° 21 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19" ou encore les dispositions de l'article 58 du projet de loi), nous considérons néanmoins que la réglementation de la télémédecine pour l'avenir doit être définie non pas par le Roi mais par une loi, après consultation des acteurs concernés (soignants et patients) et après un débat démocratique au sein du Parlement.

En effet, la télémédecine offre un potentiel très intéressant pour les patients, les soignants et notre système de soins mais des garde-fous doivent être définis pour éviter les abus et les risques ainsi que pour assurer ainsi la qualité des soins (diagnostic, traitement,...).

Lors des débats en commission Santé, le ministre a répondu que les articles du projet de loi (57 et 58) permettent

Nr. 30 VAN MEVROUW **FONCK**

(in hoofddorde ten aanzien van amendement nr. 31)

Art. 57

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

In de artikelsgewijze toelichting staat het volgende te lezen: "Deze wettelijke bepaling beoogt het verlenen van zorg op afstand gebruikmakend van informatie- en communicatietechnologieën, te verankeren in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging om zodoende tegemoet te komen aan de ontwikkelingen en noden op het terrein, die door de recente COVID-19-pandemie nog eens exponentieel zijn toegenomen. De bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen en de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, of in de uitvoeringsbesluiten ervan, blijven onverminderd van toepassing."

Het is begrijpelijk dat er maatregelen moesten worden genomen om in het kader van de pandemie verstrekkingen op afstand te kunnen leveren (meer bepaald de "bepalingen inzake verstrekkingen op afstand die zijn ingesteld in het kader van de pandemie en die in het bijzonder zijn voorzien in het koninklijk besluit nr. 20 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en het koninklijk besluit nr. 21 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie", of nog de bepalingen van artikel 58 van het wetsontwerp). Niettemin meent de indienster dat de op stapel staande regelgeving inzake telegeneeskunde niet door de Koning mag worden bepaald, maar bij wet tot stand moet komen, na overleg met de betrokken actoren (zorgverleners en patiënten) en na een democratisch debat in het Parlement.

Telegeneeskunde heeft immers weliswaar een heel interessant potentieel voor de patiënten, de zorgverleners en de gezondheidszorg, maar er moet worden voorzien in maatregelen om misbruik en risico's te voorkomen en om aldus de kwaliteit van de zorg te waarborgen (diagnose, behandeling enzovoort).

Tijdens de bespreking in de commissie voor Gezondheid heeft de minister geantwoord dat de artikelen 57 en 58 van

de travailler en urgence mais que l'essentiel viendrait plus tard. Il est vrai que l'article 58 est une mesure provisoire d'urgence dans le cadre de la pandémie, mais cela n'est pas le cas pour l'article 57 du projet de loi qui confie au Roi la responsabilité de définir les modalités de la télémédecine dans notre système de soins.

Confier purement et simplement cette responsabilité au Roi sans qu'une série de principes et de balises aient été définies dans la loi n'est pas acceptable car la télémédecine, dans la manière de concevoir les soins de santé, est tout sauf quelque chose d'accessoire. Le cadre doit être prévu dans une loi spécifique qui définit les grandes lignes relatives à l'usage de la télémédecine, des téléconsultations dans notre système de soins et qui offrira des réponses aux nombreux enjeux qui doivent être réglés (secret professionnel, utilisation des données, responsabilités,...). Il faut que cela soit défini après des débats concertés avec les soignants et les représentants des patients, et fasse l'objet d'un débat démocratique au sein du Parlement.

Catherine FONCK (cdH)

het wetsontwerp de mogelijkheid zouden bieden alvast de dringende zaken te behandelen, maar dat het grootste deel later zou volgen. Het klopt dat artikel 58 een voorlopige noodmaatregel in het kader van de pandemie beoogt, maar dat geldt niet voor artikel 57 van het wetsontwerp, dat de Koning zou machtigen de nadere regels van de telegeneeskunde binnen de gezondheidszorg te bepalen.

Het geeft geen pas die verantwoordelijkheid eenvoudigweg aan de Koning toe te kennen zonder eerst een aantal beginselen en ijkpunten bij wet vast te leggen. De telegeneeskunde is immers allesbehalve een bijkomstigheid binnen het concept van de gezondheidszorg. Er moet worden voorzien in een wetgevend kader binnen een specifieke wet die de krachtlijnen bepaalt aangaande het gebruik van telegeneeskunde en teleconsultaties binnen de gezondheidszorg en die antwoorden biedt op de talrijke uitdagingen (het beroepsgeheim, het gebruik van gegevens, verantwoordelijkheden enzovoort). Een en ander moet vorm krijgen na overleg met de zorgverleners en de patiëntenvertegenwoordigers en na een democratisch debat in het Parlement.

N° 31 DE MME **FONCK**
(subsidaire à l'amendement n° 30).

Art. 65

Au § 4, remplacer les mots “l'article 8” par les mots “les articles 8 et 57”.

JUSTIFICATION

Le présent amendement (subsidaire par rapport à l'amendement n° 30 supprimant l'article 57) a pour objectif de limiter dans le temps la portée de la disposition relative aux prestations de santé accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, prévue dans le projet de loi à la période de la pandémie. L'objectif est donc d'assurer la continuité des mesures actuelles mais, pour l'avenir, l'auteur de l'amendement estime nécessaire que ce soit une loi qui règle la question des prestations accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 31 VAN MEVROUW **FONCK**
(in bijkomende orde op amendement nr. 30)

Art. 65

In § 4, de woorden “artikel 8” vervangen door de woorden “de artikelen 8 en 57”.

VERANTWOORDING

Dit amendement (dat wordt ingediend als subamendement op amendement nr. 30, tot weglating van artikel 57) beoogt de uitwerking van de bepaling inzake de geneeskundige verstrekkingen door middel van informatie- en communicatietechnologieën, die volgens het wetsontwerp zou gelden voor de duur van de pandemie, te beperken in de tijd. Het is dus de bedoeling de continuïteit van de huidige maatregelen te verzekeren, maar volgens de indienster van het subamendement moeten de verstrekkingen door middel van informatie- en communicatiemiddelen in de toekomst bij wet worden geregeld.

N° 32 DE MME FONCK

Art. 3/1 (*nouveau*)

Dans le titre III, insérer un article 3/1, rédigé comme suit:

“Art. 3/1. Le Roi détermine et révisé annuellement les stocks stratégiques qui doivent être constitués et maintenus.”

JUSTIFICATION

Le Titre III “a pour objet d’assurer l’approvisionnement régulier par l’État du système de soins de santé”.

Le projet de loi définit qui gère le stock mais ne prévoit pas d’obligation, pour l’État, de disposer de stocks stratégiques (EPI, médicaments, dispositifs médicaux,...). Or, le fait de ne pas avoir d’obligation de disposer de stocks stratégiques a permis à une ministre de faire détruire le stock d’EPI alors même qu’elle n’avait pas prévu son remplacement.

Pour éviter que cette situation ne se répète à l’avenir, le présent amendement vise à prévoir que le Roi a l’obligation de déterminer et réviser annuellement les stocks stratégiques.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 32 VAN MEVROUW FONCK

Art. 3/1 (*nieuw*)

In titel III, een artikel 3/1 invoegen, luidende:

“Art. 3/1. De Koning bepaalt en herziet jaarlijks de strategische voorraden die moeten aangelegd en bewaard.”

VERANTWOORDING

Titel III “beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem”.

Het wetsontwerp strekt ertoe te bepalen wie de voorraad beheert, maar voorziet niet in de verplichting voor de Staat om over strategische voorraden te beschikken (individuele beschermingsmiddelen (IBM), geneesmiddelen, medische hulpmiddelen enzovoort). Doordat er geen verplichting bestond om over strategische voorraden te beschikken, heeft een minister de voorraad aan IBM kunnen doen vernietigen zonder dat ze had voorzien in de vervanging ervan.

Om ervoor te zorgen dat dit in de toekomst nog voorvalt, beoogt dit amendement te bepalen dat de Koning de verplichting heeft de strategische voorraden jaarlijks te bepalen en te herzien.

N° 33 DE MME FONCK

Art. 16

Au § 1^{er}, alinéa 2 insérer les mots “, ainsi que des médecins et des infirmiers,” entre les mots “en dehors d’une pharmacie” et les mots “peuvent, en dérogation”.

JUSTIFICATION

Depuis le début de la campagne de vaccination contre le Covid-19, des médecins et des infirmiers procèdent aux actes de fractionnement et de préparation des vaccins. Il est important de les ajouter dans la liste des personnes pouvant réaliser ces actes depuis le 1^{er} décembre 2020 (et de ne pas le limiter aux pharmaciens) pour que le dispositif corresponde à la réalité sur le terrain. Cette précision est nécessaire pour éviter que les médecins et infirmiers puissent se voir reprocher de n’avoir pas respecté le rôle du pharmacien.

Lors des débats en commission, le ministre de la Santé a indiqué qu’il n’était pas utile d’autoriser explicitement les infirmiers et les médecins à pratiquer les actes préparatoires à la vaccination tels que le fractionnement notamment car cela relève déjà de leurs compétences.

Cette interprétation, tout comme le dispositif, diffère néanmoins du contenu du commentaire des articles. En effet, dans le commentaire des articles, il est indiqué que “Il devrait également être possible d’organiser le fractionnement en dehors du circuit traditionnel pour une administration efficace aux points de vaccination. Cela concerne, par exemple, la décongélation des vaccins selon l’usage autorisé avant qu’ils ne soient remis aux vaccinés. Ces opérations préparatoires à la distribution au détail doivent être effectuées par des personnes qualifiées dans un cadre garantissant la qualité. C’est pourquoi ces opérations sont limitées aux pharmaciens dans une pharmacie, pharmaciens-hospitaliers dans une pharmacie hospitalière, ou, si nécessaire, des experts pharmaceutiques en dehors d’une pharmacie (compte tenu du fait qu’ils ne connaissent potentiellement pas l’identité du patient receveur).” Alors que le dispositif précise que “Nonobstant les dispositions de l’article 6, § 2., 8°, de la LEPSS et ses arrêtés d’exécution, des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière

Nr. 33 VAN MEVROUW FONCK

Art. 16

In § 1, tweede lid, de woorden “alsook artsen en verpleegkundigen,” invoegen tussen de woorden “ook buiten een apotheek,” en de woorden “handelingen verrichten”.

VERANTWOORDING

Sinds het begin van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 verrichten artsen en verpleegkundigen handelingen voor de fractionering en de voorbereiding van de vaccins. Het is belangrijk dat zij worden opgenomen in de lijst met personen die sinds 1 december 2020 dergelijke handelingen mogen verrichten (en die lijst niet te beperken tot de apothekers), opdat de wettelijke regeling overeenstemt met de realiteit in het veld. Die precisering is noodzakelijk om te voorkomen dat de artsen en de verpleegkundigen het verwijt zouden krijgen dat zij de regels inzake de rol van de apotheker niet hebben nageleefd.

Tijdens de debatten in commissie heeft de minister van Volksgezondheid aangegeven dat het niet nuttig was de verpleegkundigen en de artsen uitdrukkelijk toe te staan de voorbereidende handelingen voorafgaand aan de vaccinatie, zoals onder meer de fractionering, te verrichten, daar dit al tot hun bevoegdhedenpakket behoort.

Die interpretatie, evenals het bepalend gedeelte, verschilt inhoudelijk evenwel van de toelichting bij de artikelen. Daarin staat immers het volgende aangegeven: “Tevens dient het mogelijk te zijn om de fractionering te organiseren buiten het normale circuit met het oog op de efficiënte toediening op de vaccinatiepunten. Het gaat bijvoorbeeld om het ontdooien van de vaccins volgens het vergunde gebruik alvorens deze aan de vaccinatoren ter hand worden gesteld. Deze voorbereidende handelingen voor verstrekking in het klein moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen binnen een kader dat de kwaliteit garandeert. Daarom worden deze verichtingen beperkt tot apothekers in een apotheek, ziekenhuis-apothekers in een ziekenhuisapotheek of, indien noodzakelijk, farmaceutische experts buiten een apotheek – ook indien de geneesmiddelen niet door deze actoren worden afgeleverd (gelet op het feit dat zij de identiteit van de ontvangende patiënt mogelijk niet kennen).” In het eigenlijke wetsontwerp staat daarentegen het volgende te lezen: “Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2., 8°, van de WUG en haar

ou des experts pharmaceutique, aussi en dehors d'une pharmacie peuvent, en dérogation à l'article 12bis de la Loi sur les médicaments, effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments, si ces actes sont effectués en leur qualité d'opérateurs exclusivement en vue de la délivrance des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19."

Pour lever toute ambiguïté quant à l'identité des personnes qui peuvent poser les actes préparatoires à la vaccination et donc pour garantir aux médecins et aux infirmiers qui se sont investis jusqu'à présent dans la campagne de vaccination qu'ils ne pourront pas être sanctionnés, l'amendement vise à prévoir explicitement que non seulement les pharmaciens, mais aussi les médecins et les infirmiers peuvent effectuer des actes de fractionnement ou de préparation dans le cadre de la campagne de vaccination contre le COVID.

Catherine FONCK (cdH)

uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of farmaceutische experten, ook buiten een apotheek, handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie."

Om elke dubbelzinnigheid weg te nemen omtrent de identiteit van degenen die de voorbereidende handelingen voorafgaand aan de vaccinatie mogen verrichten, en dus om de artsen en de verpleegkundigen die zich tot dusver voor de vaccinatiecampagne hebben ingezet te garanderen dat zij geen sanctie zullen kunnen krijgen, beoogt dit amendement uitdrukkelijk erin te voorzien dat niet alleen de apothekers, maar ook de artsen en de verpleegkundigen fractionerings- of voorbereidingshandelingen mogen verrichten in het kader van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19.

N° 34 DE MME FONCK

Art. 7

Dans l'alinéa 3, insérer un 8°, rédigé comme suit:

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

JUSTIFICATION

L'article 7 du projet de loi prévoit que “Le ministre ou son délégué peut, par décision, obliger les personnes visées à l'alinéa trois à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits et des équipements de protection individuelle, dont Il détermine la liste. Dans cette décision, le ministre précise les intervalles auxquels ces résumés doivent être fournis.

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

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

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

2° les pharmacies hospitalières;

3° les pharmacies ouvertes au public;

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

5° les hôpitaux;

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

Nr. 34 VAN MEVROUW FONCK

Art. 7

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

“8° de rusthuizen en de woonzorgcentra.”.

VERANTWOORDING

Artikel 7 van het wetsontwerp strekt ertoe het volgende te bepalen: “De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing de personen, opgelijst in het derde lid, verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen mee te delen aan het FAGG voor de producten waarvan de lijst wordt vastgesteld door hem. In deze beslissing stelt de minister de intervallen vast waarin deze overzichten dienen te worden meegedeeld.

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

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

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

2° de ziekenhuisapotheken;

3° de voor het publiek opengestelde apotheken;

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

5° de ziekenhuizen;

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

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

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

Or, dans une approche de lutte contre une pandémie, il faut avoir une vue d'ensemble pour être le plus efficace possible. Ne pas disposer des informations relatives aux stocks des maisons de repos et des maisons de repos et de soins dont la gestion de la pandémie a montré qu'elles avaient un rôle majeur à jouer et qu'elles pouvaient souffrir d'un manque cruel de produits et d'équipements risque de poser un problème majeur. L'inventaire des stocks doit être aussi complet que possible. Le présent amendement prévoit donc l'ajout des maisons de repos et des maisons de repos et de soins dans la liste des acteurs qui peuvent se voir appliquer l'obligation de communiquer un aperçu des stocks de produits et d'EPI.

Catherine FONCK (cdH)

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

Het wetsontwerp beoogt derhalve te bepalen dat diverse in een uitputtende lijst opgenomen actoren de stand van hun voorraden moeten meedelen, maar houdt geen rekening met andere zorginstellingen, zoals de rusthuizen en de woonzorgcentra.

In de context van een pandemie is er evenwel nood aan een volledig overzicht om zo doeltreffend mogelijk te kunnen optreden. Geen informatie hebben over de voorraden van de rusthuizen en van de woonzorgcentra, die blijkens het beheer van de pandemie een belangrijke rol te spelen hebben en die te maken zouden kunnen krijgen met een ernstig tekort aan producten en uitrusting, zou een groot probleem kunnen vormen. De inventaris van de voorraden moet dan ook zo volledig mogelijk te zijn. Dit amendement beoogt dus de rusthuizen en de woonzorgcentra toe te voegen aan de lijst met actoren die ertoe kunnen worden verplicht een overzicht van hun voorraden van producten en individuele beschermingsmiddelen mee te delen.

N° 35 DE MME FONCK

Art. 45

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

JUSTIFICATION

L'article 45 du projet de loi prévoit que “Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données seront précisées dans un accord de coopération avec les Communautés et Régions compétentes.

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

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

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

L'article 45 prévoit donc que les données à caractère personnel utilisées dans le cadre du système de pharmacovigilance sont intégrées sous forme pseudonymisées dans une

Nr. 35 VAN MEVROUW FONCK

Art. 45

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

VERANTWOORDING

Artikel 45 van het wetsontwerp strekt ertoe het volgende te bepalen: “Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+-systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens zullen in een samenwerkingsakkoord met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten worden gespecificeerd.

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

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

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

Artikel 45 beoogt dus te bepalen dat de persoonsgegevens die in het kader van het geneesmiddelenbewakingssysteem worden gebruikt, in gepseudonimiseerde vorm worden

base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable de traitement.

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

Catherine FONCK (cdH)

opgenomen in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

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

N° 36 DE MME FONCK

Art. 51

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

JUSTIFICATION

L'article 51 du projet de loi prévoit que

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

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

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

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

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 36 VAN MEVROUW FONCK

Art. 51

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

VERANTWOORDING

Artikel 51 van het wetsontwerp luidt als volgt:

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

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

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

Dit amendement beoogt derhalve de mogelijkheid om geen overleg te houden, ongedaan te maken.

N° 37 DE MME FONCK

Art. 59

Remplacer le § 2 proposé par ce qui suit:

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

JUSTIFICATION

L'article 59 du projet de loi remplace le § 2 de l'article 46 de l'arrêté n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé par ceci:

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

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

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

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 37 VAN MEVROUW FONCK

Art. 59

De voorgestelde § 2 vervangen als volgt:

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

VERANTWOORDING

Artikel 59 van het wetsontwerp beoogt artikel 46, § 2, van koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te vervangen door wat volgt:

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

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

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

N° 38 DE MME FONCK

Art. 66

A l'alinéa 1^{er}, dans la phrase introductive, remplacer les mots "Titres IV, V et X" par les mots "titres IV, V, VII et X".

JUSTIFICATION

L'article 66 prévoit que "Le Roi peut, jusqu'au 31 décembre 2025, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, rendre des dispositions de l'article 8 et des titres IV, V et X applicables en tout ou en partie à une maladie autre que celle visée à la présente loi" à certaines conditions.

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

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 38 VAN MEVROUW FONCK

Art. 66

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

VERANTWOORDING

Artikel 66 strekt ertoe de Koning tot 31 december 2025 te machtigen om onder bepaalde voorwaarden, bij een besluit bepaald na overleg in de Ministerraad, "bepalingen van artikel 8 en van de titels IV, V en X geheel of gedeeltelijk toepasselijk verklaren op een andere ziekte dan deze bedoeld in deze wet."

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

N° 39 DE MME FONCK

Art. 39

Remplacer cet article par ce qui suit:

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

JUSTIFICATION

L'article 39 du projet de loi prévoit que

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

Or, il est important de pouvoir prévoir un remboursement des coûts liés aux tests exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics et des coûts du matériel de ces tests afin d'utiliser plus efficacement le testing comme levier dans la lutte contre le COVID-19.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 39 VAN MEVROUW FONCK

Art. 39

Dit artikel vervangen als volgt:

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

VERANTWOORDING

Artikel 39 van het wetsontwerp luidt:

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

Om de testing doeltreffender te gebruiken als hefboom in de strijd tegen COVID-19, is het evenwel belangrijk dat kan worden voorzien in een terugbetaling van de kosten in verband met de tests die door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist, alsook in een terugbetaling van de kosten van het testmateriaal.

N° 40 DE MME MERCKX

Art. 15/1 (*nouveau*)

Sous un nouveau titre IIIbis intitulé “Mesures visant à garantir l’accessibilité et la disponibilité des médicaments et des vaccins”, insérer un article 15/1 rédigé comme suit:

“Art. 15/1. Dans l’article XI.38 du Code de droit économique, inséré par la loi du 19 avril 2014, le § 12 est remplacé par ce qui suit: “§ 12. Par dérogation aux paragraphes précédents, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, en cas de crise de santé publique, octroyer une licence d’exploitation et d’application d’une invention couverte par un brevet pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits et méthodes visés au § 1^{er}, a), b) et c). Les §§ 4 et 5 du présent article s’appliquent aux licences obligatoires visées au présent paragraphe.”.”

JUSTIFICATION

Cet amendement permettra aux autorités publiques d’utiliser le levier des licences obligatoires. Une licence obligatoire permet à une entreprise générique de produire un médicament ou un vaccin qui est encore sous brevet en échange du versement d’une indemnité équitable au titulaire du brevet. Le présent amendement vise à compléter la législation actuelle en accordant un droit d’initiative au ministre de la Santé publique. Nous estimons que les médicaments et les vaccins contre le COVID-19 doivent être accessibles et disponibles au bénéfice de tous. Il existe un consensus scientifique et politique croissant pour faire des vaccins contre le COVID-19 un bien public, et pour recourir aux licences obligatoires à cette fin.

Nr. 40 VAN MEVROUW MERCKX

Art. 15/1 (*nieuw*)

Onder een nieuwe titel III/1, met als opschrift “Maatregelen om de toegankelijkheid en de beschikbaarheid te garanderen van geneesmiddelen en vaccins”, een artikel 15/1 invoegen, luidende:

“Art. 15/1. In artikel XI.38 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 19 april 2014, wordt paragraaf 12 vervangen als volgt: “§ 12. In afwijking van de vorige paragrafen kan, in geval van een volksgezondheids crisis, de minister bevoegd voor Volksgezondheid een licentie tot exploitatie en toepassing van een door een octrooi beschermde uitvinding verlenen voor de in § 1, a), b) en c) vermelde middelen, producten, werkwijzen en methoden. De paragrafen 4 en 5 van dit artikel zijn van toepassing op de gedwongen licenties bedoeld in deze paragraaf.”.”

VERANTWOORDING

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

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)