

COMMISSION CHARGÉE DU
CONTROLE DE LA MISE EN
OEUVRE DES LOIS DU 27 MARS
2020 HABILITANT LE ROI À
PRENDRE DES MESURES DE
LUTTE CONTRE LA
PROPAGATION DU
CORONAVIRUS COVID-19

du

LUNDI 29 JUIN 2020

Après-midi

COMMISSIE BELAST MET DE
CONTROLE OP DE UITVOERING
VAN DE WETTEN VAN 27 MAART
2020 DIE MACHTIGING
VERLENEN AAN DE KONING OM
MAATREGELEN TE NEMEN IN DE
STRIJD TEGEN DE
VERSPREIDING VAN HET
CORONAVIRUS COVID-19

van

MAANDAG 29 JUNI 2020

Namiddag

De openbare commissievergadering wordt geopend om 16.01 uur en voorgezeten door de heer Servais Verherstraeten.

La réunion publique de commission est ouverte à 16 h 01 et présidée par M. Servais Verherstraeten.

01 Arrêté royal n° 33 du 23 juin 2020 adaptant les ressources de l'assurance obligatoire soins de santé pour couvrir les dépenses spécifiques liées à la pandémie COVID-19 – Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

01 Koninklijk besluit nr. 33 van 23 juni 2020 tot aanpassing van de inkomsten van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging om specifieke uitgaven gelinkt aan de COVID-19-pandemie te dekken – Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

01.01 Bercy Slegers (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, collega's, KB nr. 33 hangt nauw samen met nr. 20. Ik heb nog eens de bespreking bij het KB nr. 20 bekeken. Mevrouw de minister, u had toen aangegeven dat de bijkomende verstrekkingen en honoraria niet binnen de partiële begrotingsdoelstellingen zouden worden gecompenseerd, maar wel via de algemene middelen. Er is toen, op 25 mei, gezegd dat er in een budget voorzien was van 1 miljard euro. Daarna was er sprake van 200 miljoen euro.

Welke bijkomende kosten verwacht u nog? Zal dit genoeg zijn of hoeveel zal er over zijn? Kunt u misschien ook een top vijf geven van de meest kostendrijvende verstrekkingen, oftewel de top vijf van wat zorgt voor de meeste bijkomende kosten?

Ten tweede, wil ik de verzuchtingen aanhalen die we vandaag in de media vernamen. De huisartsenkringen richtten een open brief aan de politiek, aan u, aan de regering. Zij zeggen vooral dat de honoraria in de triagecentra volgens hen zeer laag zijn en niet eerlijk. Zij zeggen ook dat artsen die zich sterk inzetten in triagecentra vandaag 50 % minder verdienen. U moet weten dat zij soms hun eigen praktijk opzij zetten om het werk in de triagecentra te doen. Dit wordt ook bepaald in artikel 48 van KB nr. 20.

Mevrouw de minister, hoe gaan we hier verder mee om? Kan dit nog worden gewijzigd? Zal met de sector en met de huisartsen in gesprek worden gegaan om dat te bekijken? Zij geven ook aan dat ook de opstartkosten van de triageposten nog niet zijn betaald. Dat staat in artikel 46 van KB nr. 20. Zij zeggen ook dat de testprocedures heel complex zijn en dat zij daarmee heel veel tijd verliezen. Het kost ook veel energie om dit aan de patiënten uit te leggen.

Wij hebben de huisartsen in de toekomst nog heel hard nodig, zeker als er in het najaar nog een opstoot zou

komen. Het is heel belangrijk om die verzuchtingen ter harte te nemen. Mevrouw de minister, hoe zult u hierop inspelen? Hoe zult u met hen overleggen en een oplossing zoeken?

01.02 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, madame la ministre, le texte que nous examinons permet de financer des mesures déjà adoptées lors du superkern du 9 mai. Il s'agit de l'arrêté royal du 20 mai que nous avons examiné le 25 mai, l'idée étant de pouvoir faire face dans les mois à venir à l'évolution des besoins. C'est effectivement une réponse à notre demande de financer les dépenses COVID-19 par le budget de l'État et non par celui des soins de santé. Nous soutenons donc la demande.

Madame la ministre, pourrions-nous avoir une idée de l'évaluation actuelle de ces coûts en fonction des différents postes? Pouvez-vous déjà nous résumer l'état de ces moyens financiers?

01.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb het einde van de uiteenzetting van collega Slegers gehoord. Zij heeft het gehad over de opmerkingen van de huisartsen, vandaag nog duidelijk geworden in de open brief van de huisartsenkringen. Ik krijg daarover graag wat duidelijkheid. Dat is niets nieuws, de huisartsen vragen al langer naar concrete vergoedingen voor het werk dat zij in de triagecentra hebben verricht.

Ik vraag mij af hoe het daarmee staat, op welke manier die vergoeding zal worden bepaald en wanneer ze zal worden uitgekeerd. Ik heb de indruk dat dit naargelang de huisartsenkring kan verschillen, maar ik wil graag weten welke grote afspraken werden gemaakt en op welke manier wij de huisartsen kunnen geruststellen dat er effectief een tegemoetkoming zal komen voor het werk dat ze hebben geleverd.

Zoals mijn collega al aanhaalde, is het belangrijk dat de huisartsen gemotiveerd kunnen worden en blijven voor het geval dat er een nieuwe opflakking van het COVID-19-virus zou komen.

Ik lees dat de geneeskundige uitgaven ten gevolge van de COVID-19-crisis in eerste instantie werden geschat op 157 miljoen euro. Dat was uiteraard een voorlopige raming. Is er intussen al een beter zicht op de werkelijke uitgaven?

01.04 Jan Bertels (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ten eerste, volgens de sp.a-fractie is het een goede zaak dat er een rijkstoelage kan worden gegeven aan het RIZIV om de bijkomende kosten te dekken. Het is een goede zaak dat dit gebeurt voor 2020, iets wat zeker moet gebeuren. Dat het ook kan gebeuren voor 2021 is goed, want ik denk dat niemand nog pleit voor besparingen in de gezondheidszorg. Wij moeten in die bijkomende uitgaven voorzien via extra middelen.

Ten tweede, aansluitend op wat de collega's hebben gezegd, zal het natuurlijk belangrijk zijn welke interpretatie er wordt gegeven aan bijkomende uitgaven die gedekt kunnen worden door deze bijkomende rijkstoelage. Kunt u daar iets over zeggen?

Als ik goed geïnformeerd ben – u bent ongetwijfeld beter geïnformeerd – is het RIZIV momenteel bezig om op basis van een informatieverzameling via verschillende bronnen een raming te maken van de bijkomende uitgaven die gebeurd zijn of nog aan het gebeuren zijn met betrekking tot de COVID-19-crisis. Is er een timing op geplakt wanneer het eerste ontwerp inzake de bijkomende uitgaven er moet zijn of moeten wij daarvoor wachten op de nieuwe technische ramingen, zoals dat in het jargon heet, in september? Dat lijkt mij echter laat. Ik heb begrepen dat er oefeningen bezig zijn om hierop al sneller een eerste, voorlopig waarschijnlijk, zicht te kunnen krijgen. Kunt u daar iets over zeggen?

Ten derde, kunt u, aansluitend op de open brief van vele huisartsenkringen en huisartsen van vanmorgen, enige verduidelijking geven over de honoraria van de triagecentra en de testing, maar ook – daar gaat het volgens mij ook over, als ik de brief goed begrepen heb – over de administratieve omkadering en de eventuele afspraken die daaromtrent al gemaakt zijn met de deelgebieden? Wij mogen immers niet vergeten dat de deelgebieden inzake de triagecentra een ruime verantwoordelijkheid hebben.

De **voorzitter:** Zijn er nog collega's die een vraag willen stellen? (Nee)

01.05 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Slegers heeft de toon gezet want ze heeft meer vragen gesteld over het KB nr. 20 dan over het KB nr. 33. Aangezien ze met elkaar verbonden zijn is dat echter geen probleem.

Men vraagt of de extra uitgaven boven op het begrotingsobjectief komen. Nee, vorige keer werd al uitvoerig toegelicht dat er een aparte begrotingslijn komt voor de uitgaven in het kader van COVID-19. Zo kan men achteraf gemakkelijker de kostprijs van de COVID-19-crisis berekenen.

Mijnheer Bertels, het RIZIV heeft een onderzoek gedaan en tracht een inventaris van alle bijkomende uitgaven te maken. Tegen half juli zou men daar een eerste zicht op moeten hebben. Het kan zijn dat dit dan nog wel moet aangevuld, gefinetuned en gecontroleerd worden, maar het is alleszins de bedoeling om tegen de technische ramingen van september een helder zicht daarop te hebben zodat er geen misverstand is tussen de gewone technische ramingen en al hetgeen COVID-gerelateerd is.

Madame Tillieux, vous avez demandé quelle était l'estimation des coûts. Nous n'avons pas encore reçu toutes les informations à ce sujet. En tout cas, jusqu'à présent, ils s'élèvent à 190 millions d'euros. Cela dit, il ne faudra pas venir me citer dans deux mois à propos de ce chiffre, puisque le virus n'a pas encore disparu et qu'il ne va pas partir en vacances.

Mevrouw Slegers, mevrouw Gijbels en de heer Bertels stelden vragen over de open brief, waarvan ik ook met verbazing kennis heb genomen. Het is kennelijk van deze tijd om een open brief te schrijven. Als er niet dagelijks vier aan ons gericht zijn, is er iets niet in orde. Wat in de open brief stond, verbaasde mijzelf, het RIZIV en de medewerkers van de FOD, want eigenlijk was het idee van de triagecentra precies gegroeid uit een voorstel van Domus Medica in een contact met onze administratie. Dat was trouwens een goed voorstel, want door de triagecentra konden mensen bij de eerstelijnszorg terecht en hoefden ze niet naar de spoedopnames. De betrokkenen vergaderen drie keer per week samen, meestal op de FOD en ook een aantal keer bij het RIZIV.

Het klopt, zoals de heer Bertels zegt, dat voor de triagecentra zaken zoals de infrastructuur, de huur en de elektriciteit door Vlaanderen geregeld moeten worden. Het RIZIV betaalt voor de zorg, met name de honoraria van de artsen en een coördinator voor de centra, die de organisatie en verantwoordelijkheid op zich neemt. Ik moet het bij de heer De Cock navragen, maar ik hoorde eigenlijk voor de eerste keer dat die honoraria te laag zijn.

De artsen ontvangen ook minder inkomsten in de eigen praktijk. Patiënten hebben inderdaad nog altijd schrik, ook al is dat onterecht, om naar een huisartsenpraktijk te gaan. Het aantal consultaties in de huisartsenpraktijken is nog niet op het peil van daarvoor. Vandaag nog stond in de krant dat de huisartsenconsultaties zo zijn gedaald, dat voor het eerst in zoveel jaar het antibioticagebruik aanzienlijk gedaald is, wat volgens de apothekers een gevolg is van de hoeveelheid voorgeschreven antibiotica. Al onze acties op dat vlak hebben niet zoveel impact gehad als COVID-19. Dat komt doordat mensen minder naar de huisarts gaan. Dat is onterecht, maar dat is wel een feit. Mensen zijn bang om naar de dokter te gaan en dat is niet goed. We hebben daar al actie tegen ondernomen, maar de schrik blijft erin zitten.

Neem nu de voorbereiding van de tweede golf. In mijn gemeente met een triagecentrum en een huisartsenpost die acht gemeenten bedient, blijft het triagecentrum, in tegenstelling tot de centra in andere gemeenten, behouden, maar het is wel verhuisd, omdat er in de sporthal, waar het voordien in was ondergebracht, weer wordt gesport. Dat is voor ons interessant, omdat wij ook een wachtpost hebben en patiënten dus bij het ene of het andere terechtkunnen. Daar zullen dus de 100.000 inwoners of iets meer van de omringende gemeentes terechtkunnen. Voordien was de triagepost er alleen voor mijn gemeente van 16.000 inwoners. Op die manier trachten we ook kostenefficiënter te werken. Op die manier wordt de draagkracht van de huisartsen minder aangetast.

Ik dacht dat artsen vier uur aaneengesloten moesten werken. Ze konden dat zelf invullen in een rotatiesysteem. Als er meer artsen bij zijn betrokken, zoals dat bij onze wachtpost meer dan 86 artsen zijn, dan moet de arts ook minder vaak het triagecentrum bemannen en kan hij of zij in de eigen praktijk nog genoeg aanwezig zijn. Ik denk dus dat er oplossingen voorhanden zijn.

Het is verbazingwekkend dat die vereniging, terwijl ze drie keer per week bij diverse administraties over de vloer komt, waar dan in alle ernst wordt genegotieerd, een pamflet in de vorm van een open brief openbaar maakt. Dat zullen wij er dan maar bij moeten nemen.

Ik neem aan dat ook mijn collega Wouter Beke, die ook zijn best heeft gedaan om een aantal maatregelen vanuit Vlaanderen te financieren, dezelfde gevoelens zal delen. Ik zal het hem nog eens vragen.

01.06 Bercy Slegers (CD&V): Dank u voor uw antwoord, mevrouw de minister.

Ik moet u bijtreden in uw stelling dat de huisartsen op dit moment minder volk over de vloer krijgen. Mijn buurvrouw is namelijk huisarts. Er is hier altijd zeer veel passage, maar sinds de COVID-epidemie zie ik veel minder volk voorbijkomen. Het klopt dat mensen nog altijd koudwatervrees hebben voor een doktersbezoek.

Ik kom nog eens terug op mijn vraag over de opstartkosten voor triageposten, die vandaag nog niet betaald werden. Die kosten werden ook aangehaald in de open brief. Het gaat om kosten die te maken hebben met de triageposten zelf. Hoe komt het dat die kosten tot nu toe niet betaald werden? Dergelijke zaken zorgen voor wrovel bij de artsen en hebben hen ook aangezet tot het schrijven van die brief.

Verder gaven zij ook aan dat de testprocedures complex zijn en dat de bevolking op de een of andere manier gesensibiliseerd moet worden. De mensen weten namelijk niet altijd hoe het eraan toe gaat. Het is niet omdat men getest werd dat weer alles kan en mag. Ook daarna is er soms nog een quarantaine nodig. De artsen moeten daar heel veel tijd en energie in steken. Kunnen wij hen daarin op de een of andere manier nog meer ondersteunen?

01.07 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, vous évaluez les dépenses actuellement enclenchées à 190 millions d'euros. Il y en aura encore. Ce n'est pas fini. Comme vous le dites, ce virus n'est pas en vacances. Nous aimerions que ce soit le cas et ne plus le voir revenir mais, cela, nous le verrons à l'automne. Madame la ministre, j'aimerais que vous puissiez me détailler les grands postes de dépenses.

01.08 Maggie De Block, ministre: Madame Tillieux, il y a la surveillance des patients atteints du COVID, les structures intermédiaires. Les centres de triage engendrent aussi des coûts. Ceci explique déjà pourquoi seule une partie des prestations a été payée. Il y a les postes de garde, l'art infirmier, le remboursement des tests de même que d'autres mesures, telles que les soins de cohorte qui concernent les infirmières à domicile qui organisent différents trajets de soins pour les patients atteints du COVID ou en récupération à la suite du COVID. Il y a également l'élargissement du remboursement des soins psychologiques et l'augmentation de ces prestations au sein des maisons de repos. Ce sont, me semble-t-il, aussi les infirmières à domicile qui ont été au sein des maisons de repos pour y effectuer des prestations. Il y a enfin l'oxygène fourni aux maisons de repos et le remboursement des tests sérologiques. Nous n'atteignons pas encore les 190 millions d'euros. C'est un coût estimé qui dépendra de l'évolution.

01.09 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, veel artsen die hebben gewerkt in de triagecentra, werden blijkbaar nog niet uitbetaald voor de uren die zij gepresteerd hebben. Waar zit juist de kink in de kabel? Wat zij gedaan hebben, is immers toch heel belangrijk. Zij hebben vaak op eigen initiatief centra opgezet, waardoor zij beschermmateriaal hebben uitgespaard, waardoor zij testmateriaal optimaal hebben kunnen laten renderen, waardoor zij de ziekenhuizen voor een groot stuk hebben ontlast, zoals u zelf aangaf. Het is dus toch wel belangrijk om heel snel zekerheid te geven over de vergoedingen die zij mogen verwachten.

01.10 Minister Maggie De Block: Mevrouw Slegers, een aantal zaken werd reeds betaald aan de triagecentra, maar ze zitten niet allemaal in hetzelfde circuit, omdat de bevoegdheden niet allemaal bij dezelfde persoon zitten. Wij hebben ook nog een tweede koninklijk besluit nodig, dat nu voorligt bij de Raad van State, om de basis te maken voor de uitbetaling van een aantal zaken. Dat is allemaal nieuw. Wij hebben alles nieuw moeten maken voor die triagecentra.

In verband met de nomenclatuur, ik moet het navragen, maar volgens mij was dat het eenvoudigste. Het gaat om huisartsen die een apart nomenclatuurnummer willen gebruiken, maar die gekend zijn bij het RIZIV. Bij mijn weten worden die wel uitbetaald. Dat staat niet in de brief en ik heb ook niet gehoord van de huisartsen die bij mij in huis werken dat er een probleem zou zijn. Ik zal navragen bij de heer De Cock of er een speciale procedure is voor die terugbetaling, maar ik dacht van niet.

Ik weet wel dat een aantal ziekenfondsen moeilijkheden gehad heeft met betrekking tot de aanpassing van hun software. Dit loopt via de ziekenfondsen. De huisarts geeft zijn nomenclatuurnummer, dat gaat naar het ziekenfonds van de patiënt en dan naar het RIZIV. Misschien zit daar het probleem?

Sommige ziekenfondsen hadden twee maanden vertraging, omdat zij problemen hadden met het feit dat een en ander nieuw was voor de software. Daar zou de knoop kunnen liggen. Ik redeneer hier nu echter gewoon verder op wat ik weet over hoe de cascade verloopt voor het uitvoeren van de betalingen. Hoe dan ook werd

in de triageposten met de derdebetalersregeling gewerkt. Ik zal het navragen, maar ik weet alleszins dat er bij de ziekenfondsen een periode is geweest waarin zij minder gegevens naar het RIZIV konden doorsturen.

Waar ligt de knoop?

De **voorzitter**: Collega's, heeft nog iemand suggesties om de knoop te ontwarren? (*Nee*)

02 Arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020 portant exécution de l'article 5, § 1er, 1°, 2°, et 6°, de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies – Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

02 Koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6°, van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen – Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

02.01 Barbara Pas (VB): Mevrouw de minister, het gaat hier om tijdelijke maatregelen. De eerste maatregel beoogt de terbeschikkingstelling van in België niet-vergunde geneesmiddelen te regelen en de geldigheid van de vestigingsvergunningen te verlengen.

De adviezen van de Raad van State stellen dat het ontwerp diende bezorgd te worden aan de Europese Commissie, op basis van richtlijn 2015/1535. U hebt toen gezegd dat u de bevindingen van de Raad van State bijtrad en u hebt toen gemeld dat het ontwerp aangemeld zou worden bij de Europese Commissie. Is dit ondertussen gebeurd? Is de urgentie van de goedkeuring ter verantwoording van de niet-inachtneming van de voorgeschreven wachtermijn ook geïncorporeerd in het ontwerp, zoals toen werd vooropgesteld door de Raad van State?

De adviezen van de Raad van State beweren, op basis van de Europese richtlijn 2001/83, dat het ontwerp dat nu voorligt niet in alle aspecten verenigbaar is met het Europese recht. Daar waar de Raad van State van oordeel is dat het ontwerp wel lijkt te voldoen aan artikel 5, lid 1, van die richtlijn maken ze wel een erg kritische bedenking rond de verenigbaarheid van dit ontwerp met artikel 5, lid 2, van die richtlijn. Op bladzijde zeven van het advies van de Raad van State wordt gezegd dat ze "vraagtekens moeten plaatsen bij de stelligheid waarmee u de toepasselijkheid van die bepaling lijkt af te wijzen".

Ze hebben de Nederlandse, Franse, Engelse en Duitse tekstversies vergeleken en ze zeggen dat uit de richtlijnbevestiging alvast duidelijk naar voren komt dat de erin vermelde doelstelling niet slaat op de geneesmiddelen zelf maar wel op het verlenen van de tijdelijke toestemming voor de distributie van niet-vergunde geneesmiddelen.

Het besluit van de Raad van State, mede gelet op de blijkbaar schaarse toepassing van die twee richtlijnbevestigingen en de daaruit voortvloeiende onzekerheid of er in dit specifieke geval een beroep op kan worden gedaan, was dat het raadzaam is om de Europese Commissie opnieuw te bevragen over de mogelijkheden die deze bepalingen volgens haar bieden. Dat advies van de Raad van State lijkt mij zeer nuttig omdat er analoge initiatieven zijn genomen in andere lidstaten waar die verenigbaarheid met het Europees recht eveneens in vraag wordt gesteld.

Mevrouw de minister, wat hebt u met dat advies van de Raad van State gedaan? Zijn er stappen genomen om dit aanhangig te maken bij de Europese Commissie? Zo ja, wanneer? Zo niet, waarom niet?

Ik dank u bij voorbaat voor uw verhelderende antwoorden.

02.02 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, en ce qui concerne la prolongation de la validité des autorisations de pharmacie, nous pensons qu'elle est nécessaire dans de nombreux cas. Je n'ai pas de remarque à ce sujet.

Par contre, au sujet de l'autre volet de l'arrêté royal qui concerne les médicaments non autorisés, la pandémie mondiale a eu et continue d'avoir un impact majeur sur leur disponibilité. Ils sont pourtant nécessaires et essentiels. On voit là toute la défaillance du marché des médicaments.

Madame la ministre, nous vous avons interpellée à de nombreuses reprises pour faire état de l'indisponibilité de médicaments pendant la crise. Vous nous avez constamment répété qu'il n'y avait pas de problème de pénurie. Or, l'arrêté royal qui est à l'examen aujourd'hui prouve tout le contraire.

Madame la ministre, quels types de médicaments ont-ils fait l'objet d'une indisponibilité pendant la crise? Ensuite, en termes de pharmacovigilance, quels retours ont-ils été faits par rapport aux éventuels médicaments non autorisés qui, pourtant, étaient utilisés?

Enfin, qu'en est-il aujourd'hui? Sommes-nous toujours dans cette situation? Avez-vous ou allez-vous constituer des stocks stratégiques en vue d'un éventuel rebond, dont on ignore s'il va arriver ou pas? Cette fois, nous devrions être mieux préparés, quoi qu'il en soit, à une résurgence de ce virus.

02.03 Jan Bertels (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb drie punten.

Ten eerste, de verlenging van de "apotheekvergunningen" is een goede zaak. Ik denk dat niemand daar een probleem mee heeft.

Ten tweede, de niet-vergunde farmaceutische alternatieven die ter beschikking kunnen worden gesteld, zijn een veiligheidsmaatregel. Hebt u al een zicht op hoeveel keer de maatregel werd toegepast? Het gaat niet om de niet ter beschikking zijnde geneesmiddelen maar wel of de maatregel voor het niet-vergunde farmaceutische alternatief al in ziekenhuizen of in openbare apotheken werd toegepast? Heeft het FAGG dit al moeten toepassen?

Ten derde, ik ga ervan uit dat er wel degelijk een aanmelding bij Europa is gebeurd omdat de schaarste aan geneesmiddelen op de wereldmarkt niet alleen ging om de terbeschikkingstelling, maar ook om het geneesmiddel zelf. Heeft de Europese Commissie al een antwoord op die aanmelding gegeven? Volgens mijn informatie werd de hoogdringendheid ingeroepen. Dan zou de Europese Commissie toch al een begin van antwoord kunnen hebben gegeven.

02.04 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, il est toujours opportun de prendre des dispositions supplémentaires permettant de soigner le plus efficacement possible les patients atteints du virus et d'ainsi lutter contre la propagation de l'épidémie. Cet arrêté permet d'offrir des alternatives du point de vue des stocks de médicaments lorsqu'un médicament habituellement prescrit et utilisé pour le traitement du virus ou comme thérapie de soutien dans le cadre dudit traitement n'est pas disponible. Dans ce cadre, il était aussi nécessaire de prévoir les conditions de distribution de ces médicaments habituellement non autorisés par l'AFMPS. Suite à la lecture de l'arrêté, quelques questions subsistent.

Madame la ministre, en avril dernier, l'AFMPS nous garantissait que les stocks de médicaments pour le traitement de patients atteints du COVID-19 étaient déjà étroitement surveillés à tous les niveaux. Pourriez-vous dès lors nous donner plus de précisions quant aux types de médicaments visés spécifiquement par cet arrêté royal? Les possibilités de délivrance de ces médicaments dans le cas où le traitement des patients a débuté à l'hôpital ont-elles été prévues? Une communication a-t-elle été transmise à la Commission européenne afin de l'avertir de l'urgence que requiert l'adoption de cet arrêté royal de pouvoirs spéciaux?

S'agissant des distributeurs (...), avez-vous prévu d'insérer des dispositions relatives à leur responsabilité? En ce qui concerne la tenue d'un registre par les pharmaciens, la question d'un régime transitoire a-t-elle été étudiée?

02.05 Bercy Slegers (CD&V): Mevrouw de minister, eerst en vooral wil ik het FAGG en zijn partners bedanken voor hun inzet, want ik heb een lijstje voor mij liggen met alle inspanningen die gebeurd zijn om het tekort aan geneesmiddelen op te lossen of te vermijden en ik moet zeggen dat daar heel hard aan gewerkt wordt.

Ik heb twee technische vragen over het KB dat nu voorligt. Niet-vergunde geneesmiddelen worden afgeleverd zowel bij de ziekenhuisapotheek als bij de officina-apotheek, maar in artikel 4 is er geen sprake van de gewone apotheek, maar alleen over de ziekenhuisapotheek als het gaat over het afleveren van niet-vergunde geneesmiddelen waarvoor een voorschrift van een arts nodig is. Klopt dat? Zie ik misschien een bepaald verschil niet tussen de ene en de andere, want in alle andere artikels worden beide apotheken op dezelfde leest geschoeid? Ik weet niet of het een foutje is, vandaar dat ik toch even de aandacht vestig op

artikel 4.

Mijn tweede vraag, ten slotte, is dezelfde als die van mevrouw Tillieux. Wat is de procedure om nu een strategische voorraad aan te leggen van deze niet-vergunde alternatieven? Hebben wij een idee van de prijs die gevraagd wordt voor die geneesmiddelen?

02.06 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, net als mijn collega's ben ik benieuwd of het principe al werd toegepast en, zo ja, voor welke medicijnen, zowel voor de gewone apotheken als de ziekenhuisapotheek. Net zoals collega Slegers was ik ook een beetje in de war. Gelden alle voorzieningen zowel voor de ziekenhuisapotheek als voor de gewone apotheek?

Kan het principe ook gelden voor medicatie die eventueel een bepaalde preventieve meerwaarde zou kunnen bieden? Mocht daar wetenschappelijke evidentie over ontstaan, zal het dan ook kunnen gelden voor preventieve medicatie, want dat wordt niet gespecificeerd?

02.07 Minister Maggie De Block: Ten eerste, net als in andere landen moet zoiets bij de Europese Commissie worden aangemeld. De procedure van het FAGG moet worden gevolgd en wij werken samen met de dienst BELNotif van de FOD Economie. Wij kunnen niet op de normale TRIS-procedure wachten, omdat ze drie maanden tijd vraagt. Indien wij drie maanden moeten wachten, is dat nefast voor onze patiënten. De Europese Commissie is daarvan op de hoogte gebracht alsook van het bestaan van het urgente wetgevende werk, dat nodig is. Dat is ook in andere lidstaten gebeurd. De Europese Commissie heeft geantwoord dat zij aanvaardt dat achteraf een notificatie wordt gedaan.

Ten tweede, wij zijn het niet eens met de Raad van State. Het gaat immers niet om medicatie die speciaal tegen COVID-19 alleen wordt gebruikt. Ik geef u een voorbeeld. Curare en andere anesthetica worden ook normaal bij comapatiënten en bij operaties gebruikt. Die vallen dus niet onder die regeling.

Madame Tillieux, le marché des médicaments a été très perturbé, comme celui du matériel de protection. Ce virus était mondial et vous savez comment sont les marchés: ce n'est pas toujours dans votre pays que vous trouvez ce dont vous avez besoin.

L'AFMPS doit en être créditée: grâce à une *task force*, elle a fait preuve de proactivité dans la recherche des médicaments. Et de ce fait, non, nous n'avons pas été en situation de pénurie. Cependant, il a parfois été nécessaire de faire preuve d'inventivité. L'Agence a toujours cherché à obtenir suffisamment de médicaments et à faire les tests s'ils étaient demandés. Ils ont accompli un travail gigantesque. Plus de 6 millions d'unités ont été trouvées et achetées – dont coût de plus de 20 millions.

Il y a une liste de 25 médicaments, utilisés en abondance dans le cadre de cette crise du fait du nombre de patients admis aux soins intensifs. Longtemps, il s'est agi de sédatifs.

Het gaat om sedativa, spierverslappers, antibiotica, verdovende en pijnstillende middelen en ook antimalaria-middelen. De meeste komen uit andere Europese landen en enkele ook van buiten de Europese Unie. Het FAGG heeft daarom voorraden, naargelang ze te vinden waren, opgekocht, ook in verschillende dosissen. Nu wij weten wat er allemaal nodig is voor de behandeling van COVID-patiënten, heeft het FAGG ook al het initiatief genomen om een strategische stock van die medicijnen aan te leggen. Er is weliswaar altijd een hoeveelheid beschikbaar, maar door het aantal patiënten op intensieve zorg, stijgt het verbruik nu natuurlijk exponentieel.

Ils ont effectivement effectué beaucoup d'achats et ils continuent à acheter, à présent que le marché commence un peu à se normaliser pour certains médicaments. Des firmes ont également augmenté leur production.

Mevrouw Gijbels, dat geldt ook voor preventieve medicatie, want zowel hydroxychloroquine als chloroquine werd aangekocht door het FAGG. Daar zijn medische studies mee gebeurd. Wat dat betreft heeft het FAGG proactief gehandeld.

De medicijnen zijn inderdaad gemaakt voor de openbare officina, maar daar worden ze nauwelijks gebruikt.

In de openbare officina zal men bijvoorbeeld ook geen fentanyl, een bekende stof voor anesthesie, gebruiken. Ook heeft men gigantisch veel morfine gebruikt. Daar die onder bepaalde voorschriftregels valt,

zou de apotheker wel de wenkbrauwen fronsen, als een patiënt er grote ampullen van kwam halen. In de openbare officina worden zulke middelen alleen uitzonderlijk gebruikt.

De meeste geneesmiddelen waren nodig voor anesthesie en voor het in slaap houden van patiënten op intensieve zorg met respiratoire ondersteuning, zeker voor patiënten waarvoor ECMO gebruikt wordt en die zelf niet meer ademen, voor wie de zuurstof van buiten het lichaam wordt toegediend.

Daar moet het FAGG alle krediet voor krijgen. Het is ook goed dat het FAGG voor de komende maanden al een stock heeft aangelegd.

Mijnheer Bertels, de ziekenhuisapotheken stonden natuurlijk in contact met het FAGG. Zij moesten immers doorgeven hoeveel mensen er op intensieve zorg lagen, om de nodige dosissen te kunnen krijgen voor de komende weken. Daar bestond een echte surveillance. Niet alle ziekenhuizen hadden evenveel COVID-patiënten. Sommige hadden er heel veel, andere hadden er heel weinig. Er werd constant informatie uitgewisseld.

Madame Taquin, vous avez aussi demandé quelles étaient les responsabilités. C'est l'État belge qui, par l'entremise de l'AFMPS, est responsable de la qualité des médicaments. Viennent ensuite le médecin prescripteur et le pharmacien. Toutefois, ces derniers ne sont comptables que de leurs erreurs éventuelles, mais n'endossent aucune responsabilité lorsqu'ils ont prescrit ou délivré un médicament absent de la liste des produits autorisés.

De apotheker of arts is dus niet aansprakelijk als hij een niet-vergund geneesmiddel gebruikt, omdat de Staat moet garanderen dat de kwaliteit goed is. Alleen als een verkeerde indicatie of dosering wordt voorgeschreven of afgeleverd, blijft hij verantwoordelijk. Dat is dus goed afgebakend.

Mevrouw Gijbels, chloroquine is een van die preventieve medicijnen. Verder is nog niet veel geweten over preventieve medicijnen tegen COVID-19, spijtig genoeg. Maar wat niet is, kan nog komen.

03 Arrêté royal n° 36 du 23 juin 2020 modifiant l'arrêté royal n° 24 du 20 mai 2020 étendant temporairement le champ d'application de la loi du 3 juillet 2005 relative aux droits des volontaires aux organisations agréées par l'autorité compétente pour l'aide et les soins aux personnes âgées ainsi que pour l'accueil et l'hébergement des personnes âgées du secteur privé commercial – Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

03 Koninklijk besluit nr. 36 van 23 juni 2020 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 24 van 20 mei 2020 tot tijdelijke uitbreiding van het toepassingsgebied van de wet van 3 juli 2005 betreffende de rechten van vrijwilligers tot de organisaties die door de bevoegde overheid zijn erkend voor de bijstand aan en de zorg voor bejaarden en voor de opvang en de huisvesting van bejaarden in de private commerciële sector – Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

De **voorzitter**: Collega's, ik neem aan dat wij de discussie over het koninklijk besluit nr. 24 niet zullen hernemen. Zijn er specifieke vragen met betrekking tot de verlenging?

03.01 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, we verlengen dit natuurlijk omdat de piek weliswaar voorbij is, maar in de rusthuizen zijn mensen ziek geworden of uitgeput. Deze mensen moeten hun vakantie echt kunnen opnemen. Het is toch wel goed dat daar de ondersteuning van de vrijwilligers kan doorlopen, ook in de private rusthuizen die met dezelfde moeilijkheden geconfronteerd worden als de andere ziekenhuizen. Dit wordt verlengd om deze mensen in de mogelijkheid te stellen om ook nu, in de vakantie maanden, waarbij het vast personeel ook nog moet worden ondersteund door de vrijwilligers, hun vakantie op te nemen. Daarom moeten er genoeg vrijwilligers zijn. We verlengen dus tot het einde van de zomer om de vakantie maanden en de recuperatiedagen op te vangen.

De **voorzitter**: Zijn hierover vragen?

03.02 Bercy Slegers (CD&V): Mevrouw de minister, ik denk dat het goed is dat het wordt verlengd, maar ik vraag mij af of het op het terrein wel zoveel gebruikt is als we zouden denken of zouden willen.

Ik ken zelf een aantal commerciële zorginstellingen en weet dat men daar bij aanvang absoluut geen vrijwilligers heeft ingezet omdat men ervoor vreesde dat op die manier besmettingen zouden worden

binnengebracht. U gaf eigenlijk zelf al het antwoord dat er met de verlofperiodes in het vooruitzicht nog veel helpende handen nodig zijn in de zorgcentra en dat het risico van besmettingen wat minder is, dus daarom is het goed dat het wordt verlengd.

Zijn er cijfers van? Ik kan dat vragen via een schriftelijke vraag, maar misschien hebt u zelf een idee of er veel vrijwilligers werden ingezet of niet.

Ten tweede, dit is uiteraard een tijdelijke maatregel, maar in normale, niet-COVID-19-omstandigheden maken commerciële zorginstellingen al vaak gebruik van vrijwilligers. Zij doen dat meestal via een achterpoortje. Collega Lanjri heeft u daarover ook al een vraag gesteld. Wij vragen ons af hoe u dat ziet op middellange en lange termijn.

Is het de bedoeling dat er na 31 augustus een juridisch kader komt voor het inzetten van vrijwilligers in commerciële zorginstellingen of niet? Wij vernamen immers dat, als dat al gebeurde in niet-COVID-19-periodes, er toch wel wat onregelmatigheden waren omtrent het inzetten van vrijwilligers, vaak ook omdat zij niet verzekerd zijn.

In die zin zijn wij geïnteresseerd in een visie op middellange en lange termijn vanaf september. Hoe ziet u dat structureel?

03.03 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, de twee vorige besluiten konden wij warm ontvangen, met dit besluit kan dat iets minder. U hebt het zelf al aangehaald: de piek is voorbij, maar er is nog wel enige nood. Vandaag konden wij in de media nog lezen dat sommige rustoorden op zoek gaan naar vrijwilligers, omwille van de "versoepelde bezoekersregeling" vanaf 1 juli. Ik wil toch een waarschuwing geven. Het kan natuurlijk niet zijn dat in commerciële woon-zorgcentra personeelsleden in opzeg worden geplaatst om also tot een lagere bezetting te komen, terwijl ondertussen vrijwilligers worden gerekruteerd voor een aantal taken die ook door jobstudenten zouden kunnen worden uitgevoerd, als er dan toch extra mankracht nodig is. Het kan niet dat men aan de ene kant vrijwilligers binnenhaalt en aan de andere kant personeelsleden opzegt of ontslaat. We moeten daar goed op letten. U kent ongetwijfeld de studies van professor Pacolet, die nu reeds aangeven dat commerciële woon-zorgcentra minder personeel hebben dan de andere woon-zorgcentra. Het personeelskader kan daar niet naar beneden gaan, de zorg daar blijft belangrijk. Het blijft een klassieker dat de middelen die voor zorg worden toegekend, ook daarvoor worden gebruikt en niet om winst te maken.

Ten tweede, ik weet niet hoe ver u staat met het juridische kader, waar collega Slegers naar verwees. Ook daarmee moeten we heel bedachtzaam omgaan. Het kan immers niet dat vrijwilligers taken overnemen van structureel aangeworven zorgpersoneel, terwijl we er allemaal van overtuigd zijn dat we meer zorgpersoneel nodig hebben in onze woon-zorgcentra.

03.04 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, ik wil meteen een misverstand uit de wereld helpen, want wij zijn niet bezig met een juridisch kader. De vrijwilligersorganisaties zijn daar geen voorstander van en dat geldt ook voor ons. Het gaat hier om een uitzonderlijke maatregel en vrijwilligerswerk kan nooit het vaste personeel vervangen. Nu vielen er vaste personeelsleden uit, wegens ziekte of uitputting, en daarvoor hebben wij die tijdelijke maatregel genomen. Wij denken er dus geenszins aan om een juridisch kader uit te werken om die maatregel te verlengen.

Mijnheer Bertels, in artikel 2 voorzien wij erin dat organisaties die onder de uitbreiding van het toepassingsgebied vallen, uitgesloten zijn voor de periodes waarin zij hun werknemers die tijdelijk werkloos zijn, kunnen vervangen door vrijwilligers. Dat was zeker een goede zaak, want zo kon men geen tijdelijk werklozen vervangen door vrijwilligers.

Inzake de opzeg denk ik dat de termijn waarmee wij verlengen te kort is zodat mensen in opzeg niet tijdig vervangen kunnen worden door tijdelijke vrijwilligers. Ook in de zorgsector gelden er te respecteren opzegtermijnen en de wettelijke opzegtermijn moet overigens altijd gerespecteerd worden. Er zijn mij nog geen rusthuizen bekend waar er veel ontslagen vallen, aangezien de rusthuizen eerder personeel te weinig dan te veel hebben. In de zorg en ook in de rusthuizen staan er heel veel vacatures open. Soms worden kandidaat-personeelsleden zelfs van elkaar afgesnoept. Daarom denk ik, tenzij andere redenen bepalend zijn, dat er weinig mensen hun opzeg krijgen.

Mevrouw Slegers, u vraagt hoeveel vrijwilligers er zijn ingezet, wat u eventueel wenst te vernemen door een

vraag naar cijfergegevens in te dienen. Dat hoeft u niet te doen, aangezien ik daarvoor niet bevoegd ben. Wij zijn alleen bevoegd voor het statuut en de bescherming van de vrijwilligers. Het valt niet onder mijn bevoegdheid een zicht te krijgen op de aantallen vrijwilligers in de woon-zorgcentra. U kunt uw vraag doorspelen aan een collega van uw fractie op Vlaams niveau, om een vraag ten aanzien van Vlaams minister Beke in te dienen. Hij stelt momenteel een bevraging naar een aantal zaken op en misschien kan uw vraag daar een onderdeel van uitmaken. Ik kan u de cijfers niet bezorgen, gewoonweg omdat ik er niet van op de hoogte ben. *Bon*, het is wat het is.

Ik denk dat we aan onze inspectiediensten moeten vragen om dat achterpoortje te onderzoeken om vrijwilligers in te zetten. Dat is zeker onwettelijk. Anders hadden we dit KB niet moeten opstellen. Het is verboden. Dat zal moeten worden onderzocht. Wij zullen dat aan de inspectiediensten bezorgen.

De **voorzitter**: Zijn daarover nog vragen? *(Nee)*

Dan rond ik deze vergadering af en dank ik iedereen voor zijn aanwezigheid.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.58 uur.

La réunion publique de commission est levée à 16 h 58.