

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 juillet 2021

PROJET DE LOI**portant des dispositions diverses urgentes
en matière de santé****RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MMES **Barbara CREEMERS** ET **Nathalie MUYLLE****SOMMAIRE****Pages**

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	5
A. Questions et observations des membres.....	5
B. Réponses du ministre.....	10
C. Répliques et réponses complémentaires.....	11
III. Discussion des articles et votes.....	13

*Voir:*Doc 55 **2097/ (2020/2021):**

001: Projet de loi.

002: Amendements.

Voir aussi:

004: Rapport (Affaires sociales).

005: Texte adopté par les commissions.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 juli 2021

WETSONTWERP**houdende diverse dringende bepalingen
inzake gezondheid****VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
DE DAMES **Barbara CREEMERS** EN **Nathalie MUYLLE****INHOUD****Blz.**

I. Inleidende uiteenzetting.....	3
II. Algemene bespreking.....	5
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	5
B. Antwoorden van de minister.....	10
C. Replieken en bijkomende antwoorden.....	11
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	13

*Zie:*Doc 55 **2097/ (2020/2021):**

001: Wetsontwerp.

002: Amendementen.

Zie ook:

004: Verslag (Sociale Zaken).

005: Tekst aangenomen door de commissies.

05132

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

A. — Titulaires / Vaste leden:

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

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

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

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

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

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

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les articles 1^{er} à 8 du projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, qui a obtenu l'urgence le 8 juillet, au cours de ses réunions des 7 et 12 juillet 2021.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le projet de loi à l'examen est un projet contenant des disposition diverses. Il s'agit d'un projet épuré ne reprenant que les dispositions à prendre rapidement.

Titre 2, chapitre 1^{er}. Modifications de la loi du 20 juillet 2006, la loi dite AFMPS.

Outre quelques modifications d'ordre textuel, il s'agit de clarifications relatives à la redevance pour une inspection "à distance". L'objectif est d'éviter des contestations lors d'imputations de cette inspection par l'AFMPS. Dans les articles 3 et 4, des clarifications d'ordre technique ont été apportées suite à l'avis du Conseil d'État.

Titre 2, chapitre 2. Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

L'article 5 permet qu'outre les médecins, les pharmaciens puissent eux aussi prescrire dorénavant le vaccin contre la grippe. Un fondement juridique est également prévu pour l'exécution de cette disposition. Cette mesure s'appliquera tout d'abord pour une durée d'un an, mais pourra être prolongée après avoir fait l'objet d'une évaluation.

En vue d'augmenter la couverture vaccinale pour la saison grippale, les freins à la vaccination sont réduits au maximum. Éviter de devoir d'abord se rendre chez le médecin pour obtenir une prescription, de devoir ensuite récupérer le vaccin chez le pharmacien avant de retourner chez le médecin constitue dès lors une avancée. La charge administrative est éliminée pour le médecin et le trajet est simplifié pour le patient.

Le Conseil d'État a formulé une réserve à cet égard et a déclaré que cet article 5 ne serait pas conforme au droit européen. Ce à quoi il ajoute que cette question nécessite un examen plus approfondi, qu'il n'a pas pu mener dans le bref délai qui lui a été imparti. Or, ces observations ont fait l'objet d'un examen qui s'achève sur la conclusion que ni le Traité de l'Union européenne, ni le code communautaire européen relatif aux médicaments

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft artikelen 1 tot 8 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dat op 8 juli de urgentie verkreeg, besproken tijdens haar vergaderingen van 7 en 12 juli 2021.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Het ontwerp dat vandaag voorligt is een ontwerp dat diverse bepalingen omvat. Het is een slank ontwerp waarin alleen bepalingen weerhouden zijn die spoedig genomen moeten worden.

Titel 2, hoofdstuk 1. Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006, de zogenaamde FAGG-wet.

Naast enkele tekstuele wijzigingen, gaat het over verduidelijkingen inzake de retributie voor een inspectie "op afstand". Het is bedoeld om betwistingen te vermijden bij aanrekeningen van deze inspectie door het FAGG. In artikel 3 en 4 werden technische verduidelijkingen aangebracht naar aanleiding van het advies van de Raad van State.

Titel 2, hoofdstuk 2. Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Artikel 5 laat toe dat voortaan ook apothekers, naast artsen, een griepvaccin kunnen voorschrijven. Eveneens wordt een rechtsgrond voor de verdere uitvoering van deze bepaling voorzien. Deze maatregel zal in eerste instantie voor 1 jaar gelden maar kan verlengd worden na evaluatie.

Met het oog op het verhogen van de vaccinatiegraad voor de seizoensgriep worden de drempels tot vaccinatie zo laag mogelijk gemaakt. Vermijden dat men eerst naar de arts moet voor een voorschrift, vervolgens het vaccin moet ophalen bij de apotheker om dan weer terug te keren naar de arts is dan ook een stap vooruit. De administratieve last bij de arts wordt weggenomen en het traject voor de patiënt wordt vereenvoudigd.

De Raad van State heeft hierbij een voorbehoud gemaakt en gesteld dat dit artikel 5 niet zou overeenstemmen met het Europees recht. Hieraan wordt toegevoegd dat een grondiger onderzoek nodig is en dat de Raad van State dat onderzoek niet heeft kunnen uitvoeren binnen de termijn waarover deze beschikte. Welnu, deze opmerkingen zijn onderzocht en de conclusie luidt dat noch het EU-Verdrag, noch het Europees Communautair

à usage humain, ni aucun autre texte contraignant n'empêche l'adoption de cet article. Il peut également être fait référence à d'autres pays européens – comme la France – qui ont confié la prescription du vaccin contre la grippe aux pharmaciens et à notre réglementation qui autorise la prescription de différents vaccins par les sages-femmes. Le commentaire de l'article répond en détail aux observations du Conseil d'État.

Titre 3. Dispositions relatives au SPF Santé publique.

Le premier chapitre porte sur la formation continue pour les professionnels de soins. La loi relative à l'exercice des professions de soins de santé et certains de ses arrêtés d'exécution prévoient des obligations de formation continue pour certaines professions de santé.

En raison de la crise sanitaire du coronavirus du COVID-19, l'organisation des heures de formation permanente a été fortement perturbée pour diverses raisons (confinement, organisation en respect des mesures sanitaires, disponibilité du personnel compétent, etc.) de sorte que beaucoup de ces formations ont dû être reportées voire annulées. Par conséquent, beaucoup de professionnels de soins de santé ont été dans l'impossibilité de pouvoir suivre ces heures de formation permanente. En outre, certaines catégories de ces professionnels de santé ont été largement sollicitées dans la gestion de cette crise sanitaire et les situations de soins auxquels ils ont dû faire face et doivent encore faire face en raison de cette crise. Cette mobilisation du personnel soignant a eu pour conséquence que, par la force des choses, ils ont, pendant cette période, acquis de nouvelles compétences et développé leur état de connaissances dans la pratique de leur profession.

Cette disposition a donc pour but de prévoir une "neutralisation" des obligations de formation continue pendant la crise sanitaire et de libérer ainsi les professionnels de soins de santé concernés de leur obligation de formation continue pour les années 2020 et 2021 et ce, afin de ne pas leur faire supporter les conséquences résultant de la crise sanitaire.

Le deuxième chapitre prévoit de modifier la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé.

À la suite d'une erreur matérielle, l'article 12 de la loi du 23 mars 2021 est complété par un paragraphe sur l'évaluation périodique obligatoire de la réglementation

wetboek betreffende de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, noch enige andere bindende tekst, belet dit artikel goed te keuren. Er kan nog verwezen worden naar andere Europese landen – zoals Frankrijk – die het voorschrijven van het griepvaccin aan de apothekers hebben toevertrouwd en ook naar onze eigen regelgeving die het voorschrijven van diverse vaccins door vroedvrouwen toelaat. In de commentaar op het artikel zijn de opmerkingen van de Raad van State uitvoerig beantwoord.

Titel 3. bepalingen met betrekking tot de FOD volksgezondheid.

Het eerste hoofdstuk betreft de permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars. De wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en bepaalde van haar uitvoeringsbesluiten, voorzien in verplichtingen tot permanente vorming voor bepaalde gezondheidszorgberoepen.

Als gevolg van de gezondheidscrisis door het coronavirus COVID-19 is de organisatie van de uren voor permanente vorming sterk verstoord om diverse redenen (lockdown, organisatie volgens de hygiënemaatregelen, beschikbaarheid van bevoegd personeel, ...) zodat vele van die opleidingen moesten worden uitgesteld of zelfs geannuleerd. Bijgevolg verkeerden talrijke gezondheidszorgbeoefenaars in de onmogelijkheid om die uren permanente vorming te volgen. Bovendien werd er veelvuldig een beroep gedaan op bepaalde categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars voor het beheer van deze gezondheidscrisis en de diverse zorgsituaties die ze moesten beheren en nog moeten beheren door deze crisis. Die mobilisatie van het zorgpersoneel had als gevolg dat zij gedurende die periode, noodgedwongen, nieuwe competenties hebben verworven en de kennis van hun beroepspraktijk hebben uitgebreid.

Deze bepaling heeft daarom tot doel te voorzien in de neutralisatie van de verplichting tot permanente vorming tijdens de gezondheidscrisis en de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars aldus vrij te stellen van hun verplichting tot permanente vorming voor de jaren 2020 en 2021, opdat zij geen gevolgen moeten dragen van de gezondheidscrisis.

Het tweede hoofdstuk betreft een wijziging van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector.

Ten gevolge van een materiële vergissing wordt in artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 een paragraaf toegevoegd m.b.t. de verplichte periodieke evaluatie van

professionnelle dans les soins de santé. Ce paragraphe figurait dans le projet soumis au Parlement mais, par suite d'une erreur matérielle, il ne figurait plus dans le projet examiné et voté par cette commission.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) s'interroge sur le calendrier de la discussion du projet de loi à l'examen. Les avant-projets circulent dans le secteur concerné depuis plusieurs semaines. Il est donc particulièrement regrettable que le projet à l'examen, disponible depuis moins d'un jour, soit déjà discuté en commission. L'intervenante commence à discerner un mode opératoire. Les projets importants arrivent tardivement au Parlement et sont examinés à la hâte en commission. Le projet à l'examen contient des articles urgents. Or, la situation visée était connue depuis l'été 2020. Depuis lors, le travail n'a pas été suffisant. Est-ce parce qu'il n'y avait pas de consensus au sein du gouvernement? L'intervenante entend réaliser un travail de fond. Les propositions ont-elles été évaluées sur le plan juridique? Mme Depoorter ne s'oppose nullement aux articles 5 et 7, qui étaient effectivement urgents, mais pourquoi cette question doit-elle être réglée en dernière minute?

D'autres articles du projet, en effet, ne sont pas du tout urgents. L'intervenante a un point de vue différent de celui du ministre en ce qui concerne l'AFMPS. Selon Mme Depoorter, un audit de l'AFMPS s'impose. Elle se demande pourquoi la réglementation de l'inspection à distance est soudain si urgente. Ne pourrait-on pas en discuter plus tard, dans le cadre d'une évaluation approfondie de l'AFMPS? L'intervenante renvoie à un jugement du tribunal de commerce d'Anvers du 28 avril 2021 sur les préparations officinales. Les inspections de l'AFMPS ne peuvent plus avoir lieu à temps. Il est impensable de maintenant régler, dans la précipitation, cette question des inspections à distance, qui mérite une analyse approfondie. Une étude doit être réalisée, avec l'AFMPS et des consultants externes, pour déterminer si l'organisation est optimale et en identifier les éléments perfectibles.

Le chapitre 2 porte sur la prescription des vaccins contre la grippe par les pharmaciens. Le ministre souhaite optimiser la couverture vaccinale. L'intervenante y est favorable. Les pharmacies garantissent par ailleurs une grande accessibilité. Mais qu'en est-il de la lettre que le ministre a envoyée aux différentes associations professionnelles en avril 2021 au sujet de la vaccination dans les officines? N'avait-il pas procédé à une évaluation?

beroepsreglementering in de gezondheidszorg. Deze paragraaf was opgenomen in het ontwerp dat werd ingediend bij het Parlement maar door een materiële vergissing was deze niet meer opgenomen in het ontwerp dat hier besproken en gestemd werd.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt zich vragen over de timing voor de behandeling van het voorliggend wetsontwerp. De voorontwerpen circuleren al wekenlang in de sector. Het is dan ook bijzonder jammer dat het ontwerp, dat nog geen dag beschikbaar is, hier al in de commissie wordt behandeld. De spreekster ontwaart een patroon. Belangrijk ontwerpen komen laattijdig naar het Parlement en worden door de commissie gejaagd. In het voorliggende ontwerp staan enkele artikelen die urgent zijn. Maar dat was al geweten sinds de zomer van 2020. Sindsdien werd er niet voldoende werk verricht. Is dit omdat er geen consensus in de regering over bestond? De spreekster wil grondig tewerk gaan. Zijn de voorstellen juridisch afgetoetst? Mevrouw Depoorter heeft geen probleem met de artikelen 5 en 7. Die artikelen zijn inderdaad hoogdringend maar waarom moet dat nu weer op het laatste moment geregeld worden?

Er zijn nochtans ook artikelen opgenomen in het ontwerp die helemaal niet urgent zijn. De spreekster heeft een andere visie dan die van de minister op het FAGG. Mevrouw Depoorter vindt een audit voor het FAGG nodig. Ze vraagt zich af waarom het regelen van de inspectie op afstand nu zo urgent is. Kan dit niet later besproken worden, samen met een grondige evaluatie van het FAGG? De spreekster verwijst naar een vonnis van 28 april 2021 van de Ondernemingsrechtbank in Antwerpen over officinale bereidingen. De inspecties van het FAGG kunnen niet meer tijdig gebeuren. Het is ondenkbaar om nu op een draffe de inspecties op afstand te regelen. Dit verdient een grondig onderzoek. Er moet met het FAGG en externen onderzocht worden of de organisatie optimaal is en waar er nood is aan verbetering.

Hoofdstuk 2 behandelt het voorschrijven van de griepspuit door de apotheker. De minister wil de vaccinatiegraad optimaliseren, daar is de spreekster het mee eens. Ook wordt de hoge toegankelijkheid via de officina gegarandeerd. Maar wat met het schrijven dat de minister in april 2021 richtte aan de verschillende beroepsverenigingen over de vaccinatie in de officina? Is er geen evaluatie geweest? Mevrouw Depoorter had de

Mme Depoorter avait l'impression que la vaccination serait également incluse dans la réglementation sur la délivrance sur prescription en pharmacie. En ce qui concerne cette grippe saisonnière, aucune démarche n'est donc entreprise en faveur de la vaccination par le pharmacien. Ou cette question pourra-t-elle être réglée après les vacances parlementaires?

Mme Depoorter approuve les dispositions du chapitre 2, mais demande pourquoi il arrive seulement maintenant. Nul n'ignorait en effet que la vaccination contre le COVID-19, conjuguée à la vaccination contre la grippe, représenterait une charge importante. La prescription par le pharmacien pour les groupes à risque a déjà été appliquée l'année dernière. Cette question aurait déjà dû être réglée. L'intervenante n'a d'ailleurs toujours pas reçu les avis qu'elle a demandés au ministre. Étaient-ils négatifs ou signalaient-ils des problèmes?

L'intervenante approuve les dispositions relatives à la formation continue des professionnels de la santé mais estime que cette matière aurait pu être soumise au Parlement plus tôt.

Mme Depoorter s'interroge sur la réglementation de l'entité GMP. L'inclusion de tous ces critères ajouterait quelque deux cents pages à la loi. Le ministre opte pour un simple renvoi au manuel de l'AEM. Il est inadmissible d'adopter ce point au pas de charge! Il reste maintenant trop peu de temps pour vérifier si le document en question inclut des interventions importantes pour le secteur pharmaceutique en Belgique.

L'intervenante répète que les membres de la commission ne disposent pas de suffisamment de temps pour examiner le projet de loi en profondeur. L'accord de gentlemen conclu au sein de la Conférence des présidents, qui prévoit un délai de 48 heures entre la distribution d'un projet de loi et son examen en commission, n'a pas été respecté. L'intervenante demande que le vote soit scindé et que seuls les articles 5 et 7 soient votés aujourd'hui. Elle soumettra cette requête à la Conférence des présidents.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) demande comment les inspections à distance de l'AFMPS se sont déroulées ces derniers mois. L'année dernière, on a entendu beaucoup de pharmaciens affirmer que les stocks de vaccins contre la grippe n'étaient pas disponibles en suffisance en temps voulu. Combien de vaccins a-t-on commandés cette année? L'intervenante tient à rassurer les pharmaciens. Et où en est-on en ce qui concerne les projets visant à autoriser la vaccination par les pharmaciens?

indruk dat bij het regelen van het afleveren op voorschrift van de apotheek ook de vaccinatie zou meegenomen worden. Voor dit griepseizoen worden dus geen stappen gezet naar de vaccinatie door de apotheker. Of kan dit na het reces geregeld worden?

Mevrouw Depoorter gaat akkoord met de inhoud van hoofdstuk 2 maar waarom komt dit nu pas? Men wist toch al dat de COVID-19-vaccinatie samen met de griepvaccinatie een grote belasting zou vormen. Het voorschrift uitgeschreven door de apotheker voor risicogroepen werd vorig jaar al toegepast. Dit had al geregeld moeten zijn. De spreker is trouwens nog steeds niet in het bezit van de adviezen die ze aan de minister gevraagd heeft. Waren die adviezen negatief of werden er problemen in gesignaleerd?

De spreker kan zich vinden in de bepalingen over de permante vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars. Maar dit had ook vroeger naar het Parlement kunnen komen.

Mevrouw Depoorter heeft vragen bij de regeling van de GMP-entiteit. Het geheel van deze criteria opnemen zou een tweehonderdtal pagina's aan de wet toevoegen. De minister kiest voor een gewone verwijzing naar de handleiding van het EMA. Dit kan toch nu niet op een drafje worden goedgekeurd! Er is nu te weinig tijd om na te gaan of er ingrepen inzitten die voor de farmaceutische sector in België belangrijk zijn.

De spreker herhaalt dat er te weinig tijd was voor de leden van de commissie om het wetsontwerp grondig te bestuderen. Het *gentlemen's agreement* dat in de Conferentie van voorzitters werd gesloten dat voorziet in een termijn van 48 uur tussen de ronddeling en de behandeling in commissie van een wetsontwerp werd niet gerespecteerd. De spreker vraagt de stemming te splitsen en vandaag alleen te stemmen over de artikelen 5 en 7. Ze zal deze vraag voorleggen aan de Conferentie der voorzitters.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) wenst de vernemen hoe de inspecties op afstand van het FAGG de voorbije maanden verliepen. Vorig jaar waren er veel berichten van apothekers die aangaven dat er te weinig griepvaccins tijdig voorradig waren. Hoeveel vaccins werden er dit jaar besteld? De spreker wenst de apothekers gerust te stellen. En hoe staat het met de plannen om de apothekers mee te laten vaccineren?

L'intervenante aborde la problématique de la formation continue des professionnels des soins de santé. Ces formations agréées ayant été une source de pression sur les professionnels des soins de santé, il est judicieux d'éliminer cette pression. Toutefois, nombre d'entre eux se sont déjà organisés pour suivre des formations en ligne. La mesure proposée arrive donc un peu trop tard.

M. Hervé Rigot (PS) estime que le projet de loi prévoit plusieurs mesures importantes. La prescription des vaccins antigrippaux par les pharmaciens allégera la pression sur les médecins et accélérera le processus de vaccination. Elle permettra en outre de toucher un public plus large. La concertation avec les pharmaciens à propos de la vaccination sera nécessaire. Comment le ministre compte-t-il l'organiser?

La dispense de l'obligation de formation permanente pour les professionnels des soins de santé est une excellente mesure. Ils n'auront ainsi pas à craindre d'être pénalisés par la crise du COVID-19, alors qu'ils ont déjà été extrêmement sollicités.

Mme Dominiek Sneppe (VB) souscrit aux observations de Mme Depoorter concernant la distribution tardive du projet de loi à l'examen.

Le projet de loi à l'examen vise à réglementer les inspections à distance. L'intention n'est pas de modifier les méthodes d'inspection de l'AFMPS. En pratique, il conviendra en fait toujours de vérifier si l'inspection peut être effectuée à distance. En quoi cette vérification consistera-t-elle? Suivra-t-elle un protocole? Qui sera responsable du contrôle? Le ministre peut-il expliquer le déroulement d'une inspection à distance? L'intervenante estime que l'inspection à distance ne doit pas devenir la règle générale. La visite sur place présente une valeur ajoutée importante, car elle permet de voir ce qui se passe et d'entretenir un contact avec les personnes sur le terrain.

L'intervenante indique qu'elle n'a pas eu suffisamment de temps pour analyser la modification de l'entité GMP. Le ministre demande aux membres de la commission de lui faire une confiance aveugle.

L'article 5 prévoit la possibilité pour les pharmaciens de prescrire le vaccin contre la grippe afin de décharger les médecins généralistes de la charge de la prescription. Mais le projet indique plus loin que la mesure vise à accroître l'accessibilité de la vaccination. La ratio consiste en une meilleure protection de la santé publique au moyen d'une plus grande couverture vaccinale. L'intervenante s'interroge tant sur le texte que sur la raison d'être de la loi.

De spreekster gaat in op de problematiek van de permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars. Deze geaccrediteerde opleidingen gaven druk bij de gezondheidszorgbeoefenaars dus het is goed dat die druk nu weggenomen wordt. Toch hebben velen onder hen zich al online georganiseerd om opleidingen te volgen. De voorgestelde maatregel komt dus aan de late kant.

De heer Hervé Rigot (PS) meent dat het om een aantal belangrijke maatregelen gaat. Het voorschrijven van griepvaccins door apothekers zal de druk op de artsen verlichten en het vaccinatieproces versnellen. Er wordt ook een groter publiek bediend. Het overleg met de apothekers over de vaccinatie is nodig. Hoe gaat de minister dit overleg organiseren?

De vrijstelling van de verplichting tot permanente vorming voor gezondheidszorgbeoefenaars is een prima maatregel. Ze hoeven nu geen negatieve gevolgen te vrezen als gevolg van de COVID-19-crisis terwijl ze al zoveel presteerden.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) is het eens met de opmerkingen van mevrouw Depoorter met betrekking tot de laattijdige ronddeling van het wetsontwerp.

Het wetsontwerp beoogt de inspecties op afstand te reglementeren. Het is niet de bedoeling de inspectiemethodes van het FAGG aan te passen. Er zal steeds in feite moeten worden nagegaan of de inspectie op afstand kan gebeuren. Hoe wordt dit nagegaan? Is er een protocol? Wie controleert dit? Kan de minister toelichten hoe een inspectie op afstand gebeurt? De spreekster is van oordeel dat een inspectie op afstand niet de algemeen geldende regel mag worden. De meerwaarde van een bezoek ter plaatse is groot omdat men ziet wat er gebeurt en er is ook contact met de mensen op de werkvloer.

De spreekster geeft aan dat ze niet genoeg tijd had om zich te verdiepen in de aanpassing van de GMP-entiteit. De minister vraagt de leden van de commissie hem blind te vertrouwen.

Artikel 5 voorziet in de mogelijkheid voor apothekers om het griepvaccin voor te schrijven, dit teneinde de huisartsen-voorschrijvers te ontlasten. Maar verder vermeldt het ontwerp dat de maatregel de verhoging van de toegankelijkheid van de vaccinatie betreft. De ratio is de bescherming van de volksgezondheid door een hogere vaccinatiegraad. De spreekster stelt zich enerzijds vragen bij de tekst van de wet en anderzijds de ratio van de wet.

Pour certains groupes, il y aurait moins de freins à se rendre à la pharmacie qu'il y a de freins à se rendre chez le médecin. Sur quelle étude cette conclusion est-elle basée? Mme Sneppe n'est pas convaincue de l'exactitude de cette affirmation. Les personnes âgées moins mobiles reçoivent tout de même une visite mensuelle de leur médecin généraliste, qui leur prescrit, en temps utile, un vaccin contre la grippe qu'elles pourront ensuite aller chercher à la pharmacie. Le taux de vaccination augmentera grâce à la mesure proposée, mais ce ne sont pas les moins mobiles qui seront aidés, mais plutôt les personnes âgées énergiques qui ne vont pas chez le médecin tous les mois et qui se rendent maintenant chez le médecin pour obtenir une prescription.

La réglementation s'appliquera pendant un an et sera ensuite évaluée en concertation avec tous les acteurs. Un calendrier a-t-il déjà été prévu à cet effet? Quels acteurs ont déjà été contactés pour une concertation? Quel est leur point de vue concernant la proposition à l'examen?

Le pharmacien à la fois prescrit et délivre le vaccin. N'y a-t-il pas là un conflit d'intérêts potentiel? Plus un pharmacien prescrit de vaccins, plus il en vend. C'est problématique. Le pharmacien n'a pas accès au dossier médical. Comment peut-il alors juger de la prescription et de la délivrance d'un vaccin? Qu'en est-il des personnes qui souffrent de certaines allergies et qui peuvent mal réagir à un vaccin?

L'intervenante convient que la formation permanente était un problème à l'époque de la crise du COVID-19. Il est positif qu'une solution soit enfin apportée à ce problème.

Mme Caroline Taquin (MR) soutient le projet de loi compte tenu du caractère urgent et temporaire de certaines mesures.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) se rallie aux propos de Mme Taquin. Il est important que la prolongation de la mesure relative à la prescription du vaccin contre la grippe soit incluse dans le projet à l'examen. Ce point est également lié à une large évaluation et à un engagement à impliquer les différents secteurs et acteurs de la première ligne. Il est également important d'associer les communautés car elles jouent un rôle important dans la stratégie de vaccination et l'organisation de la première ligne.

Il importe aussi de réfléchir aux futurs rôle et fonction du pharmacien. Comment le pharmacien peut-il jouer de manière permanente le rôle d'acteur de proximité en matière de soins? L'intervenante espère que cet aspect sera également pris en compte dans une évaluation plus large.

De drempel naar de apotheek zou voor bepaalde groepen minder hoog zijn dan de drempel voor een doktersbezoek. Op welke studie is deze bevinding gebaseerd? Mevrouw Sneppe is niet overtuigd van de juistheid van deze stelling. Minder mobiele ouderen krijgen toch maandelijks bezoek van de huisarts die hen tijdig een griepvaccin voorschrijft waarmee ze dan naar de apotheek kunnen gaan. De vaccinatiegraad zal door de voorgestelde maatregel wel toenemen, maar het zijn niet de minder mobilen die geholpen worden maar eerder de kranige ouderen die niet maandelijks naar de dokter gaan en dus nu eerst zelf naar de arts gaan om een voorschrift te halen.

De regeling zal een jaar gelden en daarna geëvalueerd worden in overleg met alle actoren. Is daar al een tijdspad voor voorzien? Welke actoren werden al gecontacteerd voor overleg? Wat is hun visie op wat nu voorligt?

De apotheker vervult de rol van voorschrijver en van afleveraar. Dreigt hier geen belangenconflict? Hoe meer vaccins de apotheker voorschrijft, hoe meer hij ervan verkoopt. Dit is problematisch. De apotheker heeft geen toegang tot het medisch dossier. Hoe kan de apotheker dan oordelen over het voorschrijven en leveren van een vaccin? Wat met mensen die aan bepaalde allergieën lijden en die slecht kunnen reageren op een vaccin?

De spreekster beaamt dat de permante vorming een probleem vormde in COVID-19-tijden. Het is goed dat daarvoor eindelijk een oplossing wordt geboden.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) verleent haar steun aan het wetsontwerp gegeven de dringende en tijdelijke aard van bepaalde maatregelen.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) treedt mevrouw Taquin bij. Het is belangrijk dat de verlenging voor het voorschrijven van het griepvaccin in dit ontwerp is opgenomen. Er is ook een ruime evaluatie aan gekoppeld en een engagement om daar de verschillende sectoren en actoren in de eerste lijn bij te betrekken. Het is eveneens belangrijk daar ook de gemeenschappen bij te betrekken omdat ze bij de vaccinatiestrategie en de organisatie van de eerste lijn een belangrijke rol spelen.

Verder is het belangrijk na te denken over de toekomstige rol en functie van de apotheker. Hoe kan de apotheker op permanente basis als nabije zorgactor optreden? De spreekster hoopt dat dit ook in een ruimere evaluatie wordt bekeken.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) souligne que les contrôles de l'AFMPS sont rendus plus efficaces. En raison de la crise du coronavirus, certaines choses se font désormais à distance. Cette méthode de travail, en plus des inspections physiques, sera-t-elle maintenue après cette pandémie? Faire appel aux pharmaciens pour augmenter le taux de vaccination contre la grippe est logique. Il s'agit d'une mesure temporaire qui sera évaluée. A-t-on envisagé la possibilité d'autoriser les pharmaciens à administrer eux-mêmes les vaccins? Qu'en est-il de la possibilité d'autoriser les médecins généralistes à stocker une certaine quantité de vaccins?

Un certain nombre d'observations du Conseil d'État ont été réfutées dans l'exposé des motifs. L'intervenant indique que le Roi peut subordonner la prescription à un protocole de prescription à suivre. Le Conseil d'État se demande pourquoi le législateur ne détermine pas les orientations de ce protocole de prescription. De plus, le pharmacien n'a pas accès au dossier médical. Le ministre peut-il expliquer cela?

La vaccination est en principe une compétence des communautés. De quelle manière les communautés sont-elles associées à l'évaluation?

L'intervenant se réjouit de la dispense de l'obligation de formation permanente pour 2020-2021.

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) estime que l'on peut également réfléchir à la piste consistant à faire administrer les vaccins par des pharmaciens. Est-ce que cela est toujours envisagé? La dispense de la formation permanente pour les professionnels de la santé apporte de la clarté à de nombreuses personnes qui se posaient des questions à ce sujet.

Le ministre peut-il expliquer pourquoi le projet de loi a été soumis tardivement à la commission?

M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB) souscrit aux commentaires des membres sur le dépôt tardif du projet de loi.

C'est surtout la vaccination contre la grippe qui préoccupe l'intervenant. La rapidité avec laquelle le projet de loi est maintenant examiné n'est pas rassurante. Il semble que les autorités ne maîtrisent pas vraiment la situation en ce qui concerne la vaccination antigrippale à l'automne. L'année dernière, la vaccination antigrippale a d'ailleurs été particulièrement chaotique. Il y avait trop peu de vaccins contre la grippe, mais il n'y avait pas non plus de système permettant de déterminer les personnes appartenant à un groupe à risque. Combien de vaccins ont été commandés? Il y a certainement 4 millions de patients qui comptent sur ce vaccin.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) merkt op dat de controles van het FAGG efficiënter gemaakt worden. Door de coronacrisis worden een aantal zaken nu op afstand verricht. Zal deze werkwijze, dus naast fysieke inspecties, na deze pandemie behouden blijven? Het inschakelen van apothekers om de vaccinatiegraad tegen de griep te verhogen is logisch. Het betreft een tijdelijke maatregel die geëvalueerd wordt. Werd er overwogen de apothekers de mogelijkheid te geven de vaccins zelf toe te dienen? En wat met de optie om huisartsen toe te laten een bepaalde hoeveelheid vaccins te stockeren?

Een aantal opmerkingen van de Raad van State werd in de toelichting weerlegd. De spreker stelt dat het aan de Koning wordt overgelaten het voorschrift te onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol. De Raad van State vraagt zich af waarom de wetgever niet bepaalt wat de lijnen zijn van dat voorschrijfprotocol. Verder heeft de apotheker geen inzage in het medisch dossier. Kan de minister dat toelichten?

Vaccinatie is in principe een bevoegdheid van de gemeenschappen. Op welke manier worden de gemeenschappen betrokken bij de evaluatie?

De spreker is tevreden met de vrijstelling van de verplichting tot permanente vorming voor 2020-2021.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) vindt dat er ook nagedacht mag worden over de piste om apothekers vaccins te laten toedienen. Wordt dit nog overwogen? De vrijstelling van de permanente vorming voor de gezondheidszorgbeoefenaars geeft duidelijkheid voor heel wat mensen die daar vragen over hadden.

Kan de minister toelichten waarom het wetsontwerp laattijdig aan de commissie werd voorgelegd?

De heer Thierry Warmoes (PVDA-PTB) sluit zich aan bij de bemerkingen van de leden over het laattijdig indienen van het wetsontwerp.

Het is vooral de griepvaccinatie die de spreker zorgen baart. De snelheid waarmee het wetsontwerp nu wordt behandeld is niet geruststellend. Het lijkt alsof de overheid niet alle touwtjes in handen heeft voor wat de griepvaccinatie in het najaar betreft. Vorig jaar verliep de griepvaccinatie trouwens bijzonder chaotisch. Er waren toen te weinig griepvaccins maar er was ook geen systeem om te bepalen welke mensen tot een risicogroep behoorden. Hoeveel vaccins zijn er besteld? Er zijn toch 4 miljoen patiënten die op dit vaccin rekenen.

Les médecins généralistes ont déterminé les groupes à risque pour la vaccination contre le COVID-19. Les gens savent désormais s'ils appartiennent ou non à un groupe à risque et s'ils doivent se faire vacciner contre la grippe. Comment le ministre veillera-t-il à ce que les groupes à risque ne soient pas laissés pour compte? Le ministre travaille-t-il sur un système en cascade? Le ministre va-t-il utiliser le système de la vaccination contre le COVID-19 dans le cadre duquel les groupes à risque ont été prévenus? Vaccinnet a été utilisé dans tout le pays dans le cadre de la vaccination contre le COVID-19. Il existe désormais un système d'enregistrement central. Le ministre l'utilisera-t-il pour la vaccination contre la grippe?

B. Réponses du ministre

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique explique que le dépôt tardif du projet de loi à l'examen était partiellement lié à un retard au Conseil d'État et à un problème à l'imprimerie. Le ministre comprend l'insatisfaction de certains membres, mais estime que les articles en discussion ne sont pas très complexes et peuvent donc déjà être examinés.

Le ministre estime inopportun de procéder dès à présent à un débat approfondi sur chaque article. Un tel débat dépasserait l'étendue des dispositions. Mme Depoorter fait par exemple référence à une évaluation du fonctionnement de l'AFMPS, mais le chapitre 1^{er} du projet de loi ne concerne que les rétributions à percevoir pour les inspections effectuées à distance. Il ne s'agit donc pas d'un changement permanent de la politique suivie, mais d'une réglementation rendue nécessaire par la crise du coronavirus. Ainsi, l'inspection d'un site de production de vaccins contre le COVID-19 en Italie ne pouvait, en raison du COVID-19, s'effectuer qu'à distance. La législation prévoit déjà que dans pareils cas, toutes les informations peuvent être demandées à distance, mais il n'est pas question de faire des inspections à distance la norme.

L'inspection relative aux préparations de médicaments officinaux, à laquelle Mme Depoorter a fait référence, est toujours en cours.

L'entité GMP est une définition technique, qui doit permettre de rétribuer correctement les inspections à distance.

La prochaine campagne de vaccination contre la grippe sera débattue lors de la prochaine Conférence interministérielle de la Santé publique. Le ministre peut déjà signaler qu'il sera proposé de commencer la campagne de vaccination le 15 octobre 2021. Cette année,

De huisartsen hebben de risicogroepen voor de COVID-19-vaccinatie bepaald. Mensen weten nu of ze tot een risicogroep behoren of niet en of ze dus nood hebben aan een griepvaccin. Hoe gaat de minister er voor zorgen dat risicogroepen niet in de kou blijven? Maakt de minister werk van een getrappt systeem? Gaat de minister het systeem van de COVID-19-vaccinatie gebruiken waarbij risicogroepen verwittigd werden? Vaccinnet werd in het hele land gebruikt in het kader van de COVID-19-vaccinatie. Er bestaat nu een centraal registratiesysteem. Gaat de minister dit gebruiken voor de griepvaccinatie?

B. Antwoorden van de minister

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid legt uit dat de laattijdige indiening van het wetsontwerp deels samenhangt met een vertraging bij de Raad van State en een probleem bij de drukkerij. De minister heeft begrip voor het ongenoegen van bepaalde leden, maar is van mening dat de artikelen die ter bespreking voorliggen niet erg complex zijn en dus reeds besproken kunnen worden.

Het lijkt de minister niet opportuun om nu over elk artikel een breed debat te voeren dat de reikwijdte van de bepalingen overstijgt. Mevrouw Depoorter verwijst bijvoorbeeld naar een evaluatie van de werking van het FAGG, maar Hoofdstuk 1 van het wetsontwerp heeft louter betrekking op de te innen vergoedingen voor inspecties die op afstand gebeurd zijn. Het gaat dus niet om een permanente wijziging van het beleid, maar om een regeling die noodzakelijk is ten gevolge van de coronacrisis. Zo kon een inspectie van een site in Italië waar COVID-19-vaccins worden geproduceerd omwille van COVID-19 enkel op afstand gebeuren. De wetgeving voorziet al dat in dergelijke gevallen alle informatie vanop afstand opgevraagd kan worden, maar het is niet de bedoeling om van inspecties op afstand de norm te maken.

De inspectie met betrekking tot bereidingen van officinale geneesmiddelen waarnaar mevrouw Depoorter verwees is nog lopende.

De GMP-entiteit is een technische definitie, die moet toelaten dat inspecties op afstand correct worden vergoed.

De volgende griepvaccinatiecampagne zal worden besproken op de eerstvolgende Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. De minister kan hierover alvast melden dat er zal worden voorgesteld om de vaccinatiecampagne te starten op 15 oktober 2021. Er zijn dit jaar veel

beaucoup plus de vaccins ont été commandés que pour la campagne de 2020. Cette année, on ne procédera pas à un phasage des groupes cibles, la campagne sera ouverte à tous. De 2,9 millions de vaccins en 2020, c'est une commande de 3,78 millions de vaccins qui sera désormais livrée. Les vaccins seront commandés auprès de différentes entreprises. L'augmentation du nombre de vaccins et le fait qu'aucun phasage n'est envisagé doivent permettre une campagne de vaccination beaucoup plus fluide.

Le ministre est de plus en plus convaincu que les pharmaciens doivent avoir leur place dans le paysage des soins et fait confiance à cette catégorie professionnelle pour ce qui est de la prescription du vaccin contre la grippe. Le ministre estime qu'il n'est pas nécessaire que le pharmacien ait accès au DMG du patient pour prescrire le vaccin contre la grippe. Le pharmacien peut voir dans le dossier pharmaceutique si des vaccins ont été prescrits au patient dans le passé.

Le ministre précise également que certains effets secondaires graves, comme le choc anaphylactique, sont extrêmement rares dans le cas du vaccin contre la grippe. En 2020, aucun effet secondaire grave n'a été signalé. C'est une raison supplémentaire pour laquelle il est inutile de s'inquiéter en ce qui concerne la prescription par le pharmacien.

La question de l'administration du vaccin par le pharmacien est assez délicate. Cette discussion peut avoir lieu au sein de la CIM. Le ministre lui-même n'a pas d'objection réelle à ce sujet, mais il pense que ce thème mérite un débat séparé.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Frieda Gijbels (N-VA) souligne que les articles du projet de loi ne sont pas tous urgents. Elle demande donc instamment que seuls les articles 5 et 7 et une partie de l'article 6 soient votés. L'intervenante est également d'avis que sa proposition de vote scindé mérite le soutien des autres membres de la commission. En effet, eux aussi sont des parlementaires et ils ne devraient pas se laisser mettre sous pression par le gouvernement.

Mme Dominiek Snelpe (VB) demande également plus de temps pour une concertation avec le terrain. Elle souhaite aussi toujours savoir quels avis le ministre a recueillis.

Mme Snelpe se félicite cependant que l'inspection à distance ne devienne pas la règle.

meer vaccins besteld dan voor de campagne van 2020. Dit jaar zal er niet worden gewerkt met een fasering van doelgroepen, maar zal de campagne voor iedereen worden opengesteld. Van 2,9 miljoen vaccins in 2020 zal er nu een bestelling van 3,78 miljoen vaccins worden geleverd. De vaccins zullen bij verschillende bedrijven worden besteld. De verhoging van het aantal vaccins en het feit dat er geen fasering wordt voorzien, moeten een veel vlottere vaccinatiecampagne mogelijk maken.

De minister is er steeds meer van overtuigd dat de apotheker zijn eigen plaats moet krijgen in het zorglandchap en heeft vertrouwen in deze beroepsgroep voor wat het voorschrijven van het griepvaccin betreft. De minister denkt dat het niet nodig is dat de apotheker toegang moet krijgen tot het GMD van de patiënt om het griepvaccin te kunnen voorschrijven. De apotheker kan in het farmaceutisch dossier zien of er in het verleden vaccins voorgeschreven zijn aan de patiënt.

Voorts preciseert de minister dat bepaalde ernstige bijwerkingen, zoals een anafylactische shock, uiterst zeldzaam zijn in het geval van het griepvaccin. In 2020 is er geen enkele ernstige bijwerking gemeld. Dat is een bijkomende reden waarom ongerustheid over het voorschrijven door de apotheker onnodig is.

De kwestie van het toedienen van het vaccin door de apotheker is tamelijk delicaat. Deze discussie kan gevoerd worden in de IMC. De minister heeft er zelf niet echt bezwaar tegen, maar denkt dat dit onderwerp een apart debat verdient.

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) benadrukt dat niet alle artikelen van het wetsontwerp dringend in werking moeten treden. Zij dringt er dan ook op aan om enkel de artikelen 5 en 7 en een gedeelte van artikel 6 te stemmen. De spreekster is ook van mening dat het voorstel tot een gesplitste stemming de steun van de overige commissieleden verdient. Ook zij zijn immers parlementsleden en hoeven zich niet onder druk te laten zetten door de regering.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) vraagt ook om wat meer tijd om te kunnen overleggen met het werkveld. Ze wenst bovendien nog steeds te vernemen welke adviezen de minister heeft ingewonnen.

Mevrouw Snelpe is wel tevreden dat de inspectie op afstand niet de regel zal worden.

Le pharmacien pourra voir dans le dossier pharmaceutique quels vaccins ont été précédemment prescrits au patient. Mais qu'en est-il des patients qui se verront prescrire un vaccin contre la grippe pour la première fois? Pour ces patients, le pharmacien ne peut donc pas savoir quels risques ils encourent.

Le ministre répond que l'avant-projet de loi a largement circulé dans le secteur des soins, comme l'a déjà indiqué Mme Depoorter. La concertation nécessaire avec le secteur a eu lieu. Le ministre répète que le Conseil d'État a confirmé l'urgence du projet de loi. En outre, la question des compensations à l'AFMPS doit être traitée de toute urgence. On ne peut pas simplement sélectionner les articles que l'on trouve intéressants et laisser les autres de côté.

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) ajoute que l'exposé des motifs du projet de loi justifie clairement l'urgence. Elle se demande si le report du vote a une réelle valeur ajoutée.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) constate que, selon le Conseil d'État, tous les articles ne présentent pas la même urgence.

Mme Caroline Taquin (MR) rappelle que la crise du coronavirus n'est pas encore terminée et qu'il est donc compréhensible que des textes soient soumis tardivement. En tant que bourgmestre, elle est très consciente du fait que la gestion de crise exige souvent une action rapide.

Mme Frieda Gijbels (N-VA) souhaiterait savoir si la formation permanente à distance restera possible à l'avenir, après la crise.

Le ministre pense qu'il s'agit d'une bonne suggestion, qu'il souhaite certainement examiner.

M. Daniel Bacquelaine (MR) demande encore quelques précisions quant à la portée de l'article 5, qui offre aux pharmaciens la possibilité de prescrire le vaccin contre la grippe. Cela signifie que le pharmacien peut donc prescrire un produit qu'il vend lui-même. L'intervenant comprend que cette possibilité ait été prévue en 2020 pour lutter contre la grippe saisonnière, car la situation était alors exceptionnelle et les médecins généralistes étaient débordés. Il n'est pas certain qu'il en sera à nouveau ainsi pour la saison grippale 2021. Il ne faut donc pas créer un précédent problématique.

M. Bacquelaine aurait souhaité que l'exposé des motifs indique clairement qu'il s'agit d'une mesure exceptionnelle et temporaire. L'intervenant propose par ailleurs de prévoir une procédure claire définissant les

De apotheker zal in het farmaceutisch dossier kunnen zien welke vaccins de patiënt eerder voorgeschreven kreeg. Maar wat met patiënten die voor het eerst een griepvaccin voorgeschreven zullen krijgen? Voor deze patiënten kan de apotheker dus niet weten welke risico's ze zouden kunnen lopen.

De minister antwoordt dat het voorontwerp van wet breed gecirculeerd heeft in de zorgsector, zoals mevrouw Depoorter ook reeds aangaf. Het nodige overleg met de sector heeft plaatsgevonden. De minister herhaalt dat de Raad van State de hoogdringendheid van het wetsontwerp heeft bevestigd. Daarnaast moet de kwestie van de vergoedingen aan het FAGG dringend behandeld worden. Men kan ook niet zomaar de artikelen selecteren die men interessant vindt, en de rest weglaten.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) voegt eraan toe dat de memorie van toelichting bij het wetsontwerp een duidelijke motivering voor de hoogdringendheid geeft. Ze vraagt zich af of het uitstel van de stemming een echte meerwaarde heeft.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) stelt vast dat volgens de Raad van State niet alle artikelen even dringend zijn.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) wijst erop dat de coronacrisis nog niet voorbij is en het dus begrijpelijk is dat er teksten laattijdig ingediend worden. Als burgemeester is zij zich er erg van bewust dat het in het kader van het crisisbeheer vaak noodzakelijk is om snel te handelen.

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) wenst nog te vernemen of de permanente vorming op afstand in de toekomst, na de crisis, mogelijk zal blijven.

De minister vindt dit een goede suggestie, die hij zeker nog wil onderzoeken.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) wenst nog enkele verduidelijkingen te krijgen over de reikwijdte van artikel 5, dat apothekers de mogelijkheid geeft het griepvaccin voor te schrijven. De apotheker mag dus een product voorschrijven dat hij zelf verkoopt. De spreker begrijpt dat deze mogelijkheid in het griepseizoen van 2020 werd geboden, maar de situatie was toen uitzonderlijk en de huisartsen waren overbevraagd. Het is niet zeker dat deze situatie zich in het griepseizoen van 2021 opnieuw zal voordoen. Men mag dus geen problematisch precedent scheppen.

De heer Bacquelaine had graag gehad dat in de memorie van toelichting duidelijk gepreciseerd werd dat het om een uitzonderlijke en tijdelijke maatregel gaat. Bovendien stelt hij voor om een duidelijke procedure te

modalités selon lesquelles le pharmacien peut prescrire le vaccin contre la grippe.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime, elle aussi, que la prescription du vaccin contre la grippe est un sujet délicat. Le ministre s'est-il concerté à cet égard avec les représentants des médecins et des pharmaciens? Un accord a-t-il été conclu? Cette possibilité sera-t-elle offerte à l'ensemble des pharmacies? Comment la responsabilité civile du pharmacien sera-t-elle réglée? Le ministre peut-il garantir que la liberté de choix du patient sera préservée?

Mme Dominiek Sneye (VB) estime qu'il est indispensable d'évaluer la mesure prévue par l'article 5 et en particulier la confusion d'intérêts éventuelle qui peut en découler. Quand cette évaluation aura-t-elle lieu?

Le ministre fait observer que la mesure visée à l'article 5 est exceptionnelle et de nature temporaire. M. Bacquelaine a à juste titre insisté sur ce point. En ce qui concerne le risque de confusion d'intérêts, le ministre précise que l'avantage financier généré par cette mesure pour le pharmacien reste limité. Ce qui est plus important, c'est que le pharmacien est considéré dans ce cas comme un prestataire de soins de santé, ce qui implique une responsabilité déontologique. Il doit savoir quels sont les groupes cibles de la campagne. Il serait également intéressant d'élaborer des instructions précises pour le pharmacien.

Des contrôles pourront éventuellement être effectués par l'INAMI en cas de soupçon d'abus. Le ministre estime toutefois qu'il faut en premier lieu informer correctement les pharmaciens des missions qui leur sont confiées dans le cadre de la campagne de vaccination.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Art. 1^{er}

Cette loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

voorzien voor de wijze waarop de apotheker het griepvaccin mag voorschrijven.

Ook *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* geeft aan dat het voorschrijven van het griepvaccin een gevoelig onderwerp is. Heeft de minister met zowel de artsen als de apothekers overlegd? Is er een akkoord bereikt? Zal deze mogelijkheid aan alle apotheken worden geboden? Hoe wordt de burgerlijke aansprakelijkheid van de apotheker geregeld? Kan de minister verzekeren dat de keuzevrijheid van de patiënt gevrijwaard blijft?

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) meent dat de maatregel voorzien in artikel 5 absoluut geëvalueerd moet worden. Zeker het probleem van een mogelijke belangenvermenging moet worden onderzocht. Wanneer zal die evaluatie er komen?

De minister benadrukt dat de maatregel in artikel 5 uitzonderlijk en tijdelijk is. De heer Bacquelaine heeft hier terecht de aandacht op gevestigd. Wat het risico op belangenvermenging betreft, preciseert de minister dat het financiële voordeel voor de apotheker niet erg groot is. Wat belangrijker is, is dat de apotheker hier beschouwd wordt als een zorgverlener, met een deontologische verantwoordelijkheid. De apotheker moet zich bewust zijn van de doelgroepen van de campagne. Het zou ook interessant zijn om precieze instructies uit te werken voor de apotheker.

Indien er vermoedens zijn van misbruik, kunnen er eventueel controles worden uitgevoerd door het RIZIV. In eerste instantie wenst de minister echter de apotheker correct te informeren over zijn taak in de vaccinatiecampaagne.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Art. 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

TITRE 2

*Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé*

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications à la loi de 20 juillet 2006
relative à la création et au fonctionnement
de l'Agence fédérale
des médicaments et des produits de santé**

Art. 2

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'*amendement n° 1* (DOC 55 2097/002), qui tend à supprimer l'article 2. L'auteure explique que la définition de l'entité GMP figurant à l'article 2 entraîne un risque d'insécurité juridique. De plus, le Conseil d'État n'est pas convaincu du caractère urgent de cette disposition.

Mme Catherine Fonck (cdH) souhaite, elle aussi, que le ministre motive l'urgence de cet article. L'intervenante demande des précisions quant aux concertations menées en la matière. Cet article risque d'avoir un impact important sur différents secteurs.

Mme Dominiek Sneppe (VB) soutient les amendements de Mme Depoorter. Elle n'a pas obtenu de réponse satisfaisante du ministre à la question qu'elle a posée au cours d'une réunion précédente au sujet de l'entité GMP.

Le ministre souligne que cet article se borne à définir les caractéristiques techniques de l'entité GMP. L'objectif de l'amendement est-il de faire en sorte que les industries concernées entrent moins en ligne de compte? Le ministre espère que l'amendement n'est pas le résultat d'un lobbying de l'industrie pharmaceutique.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) précise que c'est parce que l'impact de l'article 2 n'a pas été suffisamment analysé qu'elle a décidé de présenter l'*amendement n° 1*. Le Conseil d'État avait, lui aussi, attiré l'attention sur ce problème. Le dépôt de l'amendement n'a rien à voir avec un quelconque lobbying.

Mme Dominiek Sneppe (VB) se rallie à cette observation.

Le ministre confirme que l'urgence a été motivée auprès du Conseil d'État.

TITEL 2

*Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten*

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking
van het Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

Art. 2

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient *amendement nr. 1* (DOC 55 2097/002) in, dat ertoe strekt artikel 2 te schrappen. De indienster licht toe dat de definitie van GMP-entiteit zoals die voorligt in artikel 2 tot rechtsonzekerheid zou kunnen leiden. Bovendien is de Raad van State niet overtuigd van de hoogdringendheid van de bepaling.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wenst ook dat de minister de hoogdringendheid van het artikel motiveert. Welk overleg werd er gepleegd? Het artikel kan een grote impact hebben op verschillende sectoren.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) steunt de amendementen van mevrouw Depoorter. Tijdens een eerdere zitting kreeg zij van de minister geen bevredigend antwoord op haar vraag over de GMP-entiteit.

De minister meent dat het artikel een louter technische beschrijving geeft van de GMP-entiteit. Heeft de indienster van het amendement de bedoeling dat de betrokken industrieën minder gevat worden? De minister hoopt dat dit amendement niet is voortgekomen uit lobbywerk vanuit de farmaceutische industrie.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verduidelijkt dat zij het *amendement nr. 1* heeft ingediend omdat zij bezorgd is dat de impact van artikel 2 niet goed is onderzocht. Ook de Raad van State wees hierop. Met lobbywerk heeft dat niets te maken.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) sluit zich aan bij deze opmerking.

De minister bevestigt dat de hoogdringendheid bij de Raad van State is gemotiveerd.

Madame Depoorter a allégué que le Conseil d'État n'avait pas exprimé son accord avec l'urgence en ce qui concerne l'article 2.

Le ministre souligne que cela n'a nullement été repris dans l'avis du Conseil d'État. Il suppose qu'il s'agit d'une erreur dans le chef de Madame Depoorter.

*
* *

L'amendement n° 1 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

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

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

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

Art. 4

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 4 est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

CHAPITRE 2

Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 5

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 5 est adopté par 15 voix et 2 abstentions.

Mevrouw De Poorter heeft gesteld dat de Raad van State zich niet akkoord verklaard heeft met de urgentie met betrekking tot artikel 2.

De minister wijst erop dat dat geenszins in het advies van de Raad van State opgenomen is en vermoedt dat het hier een vergissing in hoofd van mevrouw De Poorter betreft.

*
* *

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

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

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 3 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 4 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 5

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 5 wordt aangenomen met 15 stemmen en 2 onthoudingen.

CHAPITRE 3

Entrée en vigueur

Art. 6

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'*amendement n° 2* (DOC 55 2097/002), qui tend à remplacer l'article 6. L'auteure explique que, compte tenu de la proposition de suppression de l'article 2, l'article relatif à l'entrée en vigueur doit aussi être modifié.

L'amendement n° 2 est rejeté par 11 voix contre 5 et une abstention.

L'article 6 est adopté sans modification par 14 voix et 3 abstentions.

TITRE 3

*SPF Santé publique, Sécurité
de la Chaîne alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

**Formation continue
pour les professionnels de soins
dans le cadre de la crise COVID-19**

Art. 7

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 2

**Modification à la loi du 23 mars 2021
relative à un examen de proportionnalité
préalable à l'adoption ou la modification
d'une réglementation de profession
dans le secteur de la santé**

Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

HOOFDSTUK 3

Inwerkingtreding

Art. 6

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient *amendement nr. 2* (DOC 55 2097/002) in, dat ertoe strekt het artikel te vervangen. De indienstster licht toe dat door de voorgestelde weglating van artikel 2 ook het artikel met betrekking tot de inwerkingtreding moet worden aangepast.

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

Het ongewijzigde artikel 6 wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

TITEL 3

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid
van de Voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

**Permanente vorming
voor gezondheidszorgbeoefenaars
in het kader van de COVID-19-crisis**

Art. 7

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de wet van 23 maart 2021
betreffende een evenredigheidsbeoordeling
voorafgaand aan de invoering of de wijziging
van een beroepsreglementering
in de gezondheidssector**

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 8 est adopté par 16 voix contre une.

*
* *

L'ensemble des articles soumis à la commission est adopté par vote nominatif par 13 voix et 4 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

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

PS: Hervé Rigot, Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nathalie Muylle;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre: nihil.

Se sont abstenus:

N-VA: Kathleen Depoorter, Yoleen Van Camp, Darya Safai;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes.

Les rapporteuses,

Le président,

Barbara CREEMERS
Nathalie MUYLLE

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution (article 78.2, alinéa 4, du Règlement de la Chambre): non communiqué.

Artikel 8 wordt aangenomen met 16 stemmen tegen één.

*
* *

Het geheel van de aan de commissie voorgelegde artikelen wordt bij naamstemming aangenomen met 13 stemmen en 4 onthoudingen.

De naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

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

PS: Hervé Rigot, Patrick Prévot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nathalie Muylle;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd: nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Kathleen Depoorter, Yoleen Van Camp, Darya Safai;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes.

De rapportrices,

De voorzitter,

Barbara CREEMERS
Nathalie MUYLLE

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (artikel 78.2, vierde lid, van het Kamerreglement): niet meegedeeld.