



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE 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

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

Lundi

29-06-2020

Après-midi

Maandag

29-06-2020

Namiddag

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 – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
cdH	centre démocrate Humaniste
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 55 0000/000	Document parlementaire de la 55 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 55 0000/000	Parlementair stuk 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 définitif 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 vertaalde 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 (op beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

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.

Orateurs: **Bercy Slegers, Eliane Tillieux, Frieda Gijbels, Jan Bertels, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020 portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, 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.

Orateurs: **Barbara Pas**, présidente du groupe VB, **Eliane Tillieux, Jan Bertels, Caroline Taquin, Bercy Slegers, Frieda Gijbels, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

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.

Orateurs: **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, **Bercy Slegers, Jan Bertels**

INHOUD

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.

Sprekers: **Bercy Slegers, Eliane Tillieux, Frieda Gijbels, Jan Bertels, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

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.

Sprekers: **Barbara Pas**, voorzitter van de VB-fractie, **Eliane Tillieux, Jan Bertels, Caroline Taquin, Bercy Slegers, Frieda Gijbels, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

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.

Sprekers: **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, **Bercy Slegers, Jan Bertels**

COMMISSION CHARGÉE DU
CONTRÔLE 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

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

De openbare commissievergadering wordt geopend om 16.01 uur en voorgezeten door de heer 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): Cet arrêté royal n° 33 est étroitement lié à l'arrêté royal n° 20, à propos duquel la ministre a déclaré que les prestations et honoraires supplémentaires allaient être compensés par le biais des moyens généraux. Il était d'abord question d'un milliard d'euros, puis de 200 millions d'euros. Quel est le coût estimé? Quel est le top 5 des prestations requérant le budget le plus important?

01.01 Bercy Slegers (CD&V): Dit KB nr. 33 hangt nauw samen met KB nr. 20, waarover de minister zei dat de bijkomende verstrekkingen en honoraria via de algemene middelen zouden worden gecompenseerd. Eerst was er sprake van 1 miljard euro, daarna van 200 miljoen euro. Wat is de geschatte kostprijs? Wat is de top 5 van verstrekkingen die het grootste budget vergen?

Selon les médecins généralistes, les honoraires dans les centres de triage sont très faibles. Ils y gagneraient 50 % de moins, tandis qu'ils "négligent" dans certains cas leur propre cabinet. La ministre va-t-elle prendre des mesures afin d'y remédier? Est-il exact que les frais de démarrage des postes de triage n'ont toujours pas été payés?

Volgens de huisartsen liggen de honoraria in de triagecentra zeer laag. Ze zouden er 50 % minder verdienen, terwijl ze in sommige gevallen hun eigen praktijk 'verwaarlozen'. Zal de minister hieraan iets doen? Klopt het dat de opstartkosten van de triageposten nog steeds niet zijn betaald?

Une autre aspiration concerne les procédures de

Een andere verzoeking behelst de te complexe

dépistage trop complexes. La ministre se concertera-t-elle, à ce sujet, avec les médecins généralistes?

01.02 Eliane Tillieux (PS): Ce texte permet de financer, par le budget de l'État et non celui des soins de santé, des mesures adoptées par le *superkern* le 9 mai pour assumer les besoins liés au COVID dans les mois à venir.

À combien sont évalués ces coûts selon les différents postes?

01.03 Frieda Gijbels (N-VA): Les médecins généralistes réclament, à juste titre, une indemnisation pour leurs prestations dans les centres de triage. Qu'en est-il dans ce domaine? Comment cette indemnisation sera-t-elle fixée et à quelle date sera-t-elle payée? Compte tenu d'un possible rebond de la pandémie, il est essentiel de disposer de médecins motivés et d'entretenir cette motivation.

Une première estimation évalue les dépenses médicales inhérentes au COVID-19 à 157 millions d'euros. Ce chiffre a-t-il entre-temps déjà été actualisé?

01.04 Jan Bertels (sp.a): L'octroi à l'INAMI d'une subvention de l'État pour couvrir les coûts additionnels en 2020 et 2021 est une bonne nouvelle.

Quelles dépenses cette subvention supplémentaire permettra-t-elle de couvrir? L'INAMI serait occupé à rassembler les informations nécessaires. Un calendrier est-il déjà connu, ou faudra-t-il attendre les nouvelles estimations techniques de septembre?

La ministre peut-elle faire la clarté sur les honoraires des médecins dans les centres de triage et pour le testing, de même que sur l'encadrement administratif? Peut-elle préciser si d'éventuels accords ont déjà été passés sur ce point avec les entités fédérées?

01.05 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Les dépenses supplémentaires ne s'additionnent pas à l'objectif budgétaire, mais une ligne budgétaire séparée sera consacrée aux dépenses inhérentes au COVID-19. D'ici juillet, nous devrions disposer d'un état des lieux de l'inventaire actuellement dressé par l'INAMI. D'ici aux estimations techniques de septembre, la distinction devrait pouvoir être établie entre les dépenses liées

testprocedures. Zal de minister ter zake overleggen met de huisartsen?

01.02 Eliane Tillieux (PS): Deze tekst maakt het mogelijk de maatregelen die het superkernkabinet op 9 mei goedgekeurd heeft om de komende maanden tegemoet te komen aan de COVID-gerelateerde noden, te financieren met middelen uit de rijksbegroting en niet met middelen uit de gezondheidszorgbegroting.

Op hoeveel worden die kosten voor de verschillende posten geraamd?

01.03 Frieda Gijbels (N-VA): De huisartsen vragen terecht dat hun werk in de triagecentra zou worden vergoed. Wat is de stand van zaken, hoe wordt de vergoeding bepaald en wanneer zal ze worden uitgekeerd? Het is belangrijk dat de artsen gemotiveerd zijn én blijven, zeker in het licht van een mogelijke heropflakking.

Volgens een eerste raming bedragen de geneeskundige uitgaven als gevolg van COVID-19 157 miljoen euro. Is er ondertussen al een geactualiseerd cijfer?

01.04 Jan Bertels (sp.a): Het is een goede zaak dat er een rijksstoelage naar het RIZIV gaat om de extra kosten in 2020 en 2021 te dekken.

Welke uitgaven kunnen er worden gedekt door deze bijkomende rijksstoelage? Het RIZIV zou momenteel hiervoor de nodige informatie verzamelen. Is er al een tijdspad of is het wachten op de nieuwe technische ramingen in september?

Kan de minister verduidelijking geven over de honoraria van de artsen in de triagecentra en voor de testing, maar ook over de administratieve omkadering en de eventuele afspraken die daaromtrent al gemaakt werden met de deelgebieden?

01.05 Minister Maggie De Block (Nederlands): De extra uitgaven komen niet boven op het begrotingsobjectief, maar er komt een aparte begrotingslijn voor de uitgaven in het kader van COVID-19. Tegen juli zou er een stand van zaken moeten zijn van de inventaris waarmee het RIZIV nu bezig is. Tegen de technische ramingen in september zou men duidelijk het onderscheid moeten kunnen maken tussen enerzijds de COVID-

au COVID, d'une part, et les autres dépenses, d'autre part.

(En français) Jusqu'à présent, on estime le coût à 190 millions d'euros – mais nous sommes loin d'en avoir fini.

(En néerlandais) L'INAMI et les collaborateurs du SPF partagent ma stupéfaction sur cette lettre ouverte: la proposition de recourir à des centres de triage émanait en effet de Domus Medica, lors d'un contact avec notre administration. Ce système de centres de triage permettait une prise en charge en première ligne, plutôt que de passer par les urgences.

Les intéressés se sont réunis trois fois par semaine, généralement au SPF et à plusieurs reprises à l'INAMI. L'infrastructure, le loyer et l'électricité de ces centres de triage doivent être pris en charge par la Flandre, tandis que l'INAMI reprend à son compte les honoraires des médecins ainsi que d'un coordinateur. J'apprends donc aujourd'hui que ces honoraires seraient insuffisants. Bien entendu, les médecins ont par ailleurs vu leurs revenus diminuer dans leur propre cabinet.

Comme en témoigne également la baisse substantielle de la consommation d'antibiotiques, le nombre de consultations chez les médecins généralistes n'est pas encore ce qu'il était avant la pandémie. Les personnes n'osent pas se rendre chez le médecin généraliste, ce qui, en soi, n'est pas une bonne chose.

À cet égard, en matière de préparation à un rebond de la pandémie, la situation dans ma propre commune peut servir d'exemple. Outre un poste de garde de médecins généralistes pour huit communes, nous disposons d'un centre de triage. Dans les autres communes, le centre de triage disparaît, le nôtre est maintenu, mais sera toutefois installé à un autre endroit. Il pourra également accueillir les habitants des autres communes. Il s'agit d'environ 100 000 habitants au lieu des seuls 16 000 habitants de ma commune. Nous nous efforçons, en outre, de rationaliser les coûts. La mobilisation d'un nombre supérieur de médecins – plus de 86 dans notre poste de garde – diminue le nombre de leurs permanences et ils sont alors suffisamment présents dans leur cabinet privé.

J'admets avoir été interpellée par la lettre ouverte rédigée par une association impliquée trois fois par semaine dans des négociations. Le ministre flamand, M. Beke, partage probablement cet étonnement.

gerelateerde en anderzijds de overige uitgaven.

(Frans) Tot nu toe wordt het kostenplaatje geraamd op 190 miljoen euro, maar de crisis is nog lang niet voorbij.

(Nederlands) Niet alleen ik, maar ook het RIZIV en de medewerkers van de FOD waren verbaasd over die open brief, want eigenlijk was het voorstel van de triagecentra er gekomen op voorstel van Domus Medica, bij contact met onze administratie. Door dat systeem van die triagecentra konden mensen terecht bij de eerstelijnszorg in plaats van op de spoedopnames.

De betrokkenen vergaderen drie keer per week, meestal op de FOD en een aantal keer bij het RIZIV. Voor de triagecentra moeten de infrastructuur, de huur en de elektriciteit worden betaald door Vlaanderen, terwijl het RIZIV de honoraria van de artsen en een coördinator financiert. Ik hoorde nu voor het eerst dat die honoraria te laag zijn. De artsen ontvangen natuurlijk ook minder inkomsten in hun eigen praktijk.

Het aantal consultaties in de huisartsenpraktijken is nog steeds niet op het peil van daarvoor, zoals ook de aanzienlijke daling van het antibioticagebruik illustreert. Mensen durven niet naar de huisarts te gaan, wat op zich niet goed is.

De situatie in mijn eigen gemeente bij de voorbereiding van een tweede golf kan in deze tot voorbeeld dienen. Wij hadden een triagecentrum, naast een huisartsenwachtpost voor acht gemeenten. Het triagecentrum in de andere gemeenten verdwijnt, dat bij ons blijft, maar verhuist wel naar een andere locatie. Ook de inwoners van de andere gemeenten zullen daar terecht kunnen. We spreken dan van zowat 100.000 inwoners in plaats van enkel die 16.000 inwoners van mijn gemeente. We trachten ook kostenefficiënter te werken. Als er meer artsen worden ingeschakeld – bij onze wachtpost meer dan 86 –, dan moeten ze minder vaak werken en kan men in de eigen praktijk voldoende aanwezig zijn.

Ik geef toe: een open brief vanwege een vereniging die drie keer per week bij onderhandelingen wordt betrokken, wekt bij mij de nodige verbazing. En dit geldt wellicht ook voor Vlaams minister Beke.

01.06 Bercy Slegers (CD&V): Les médecins généralistes reçoivent en effet moins de patients depuis l'épidémie de coronavirus. Pourquoi les frais de démarrage des postes de triage n'ont-ils toujours pas été réglés? Cela provoque un mécontentement – compréhensible – chez les médecins. Les médecins ont également souligné la complexité des procédures de dépistages et la nécessité de sensibiliser la population, d'une manière ou d'une autre, quant au comportement à adopter à cet égard. Ne pouvons-nous pas leur apporter un soutien supplémentaire dans ce domaine?

01.07 Eliane Tillieux (PS): Pourriez-vous détailler les grands postes de ces 190 millions de dépenses estimées?

01.08 Maggie De Block, ministre (en français): Il y a la surveillance des patients COVID, les structures intermédiaires, les centres de tri, les gardes des infirmiers, le remboursement des tests, les soins de cohorte pour les infirmières à domicile, le remboursement élargi des soins psychologiques, le remboursement des tests sérologiques, l'augmentation de la consommation en maisons de repos: prestations des infirmières, oxygène.

Le coût est une estimation, le montant n'est pas encore atteint.

01.09 Frieda Gijbels (N-VA): Grâce aux médecins actifs dans les centres de triage, les hôpitaux ont pu être désengorgés dans une large mesure. Les médecins doivent à présent obtenir rapidement des certitudes quant à leurs indemnités. Où le bât blesse-t-il?

01.10 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Un certain nombre d'éléments ont déjà été payés, mais comme il s'agit de compétences diverses, d'autres circuits doivent dans certains cas être empruntés. Un deuxième arrêté royal est nécessaire, lequel est actuellement examiné par le Conseil d'État.

Les médecins généralistes qui veulent utiliser un numéro de nomenclature distinct sont connus auprès de l'INAMI et sont – à ma connaissance – payés. Je n'ai pas connaissance de problèmes. Un certain nombre d'hôpitaux ont toutefois connu des difficultés pour adapter leur logiciel, ce qui s'est traduit, dans certains cas, par un retard de deux mois. Peut-être le nœud se situe-t-il là?

02 Arrêté royal n° 34 du 23 juin 2020 portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, 1°, 2°, et 6°, de la loi

01.06 Bercy Slegers (CD&V): De huisartsen krijgen inderdaad minder volk over de vloer sinds de corona-epidemie. Waarom zijn de opstartkosten voor triageposten nog steeds niet geregeld? Dit leidt tot – begrijpelijke – wrevel bij de artsen. Ook hebben de artsen erop gewezen dat de testprocedures complex zijn en dat de bevolking op de een of andere manier moet worden gesensibiliseerd over de manier om hiermee om te gaan. Kunnen we hen daarin niet extra ondersteunen?

01.07 Eliane Tillieux (PS): Kunt u een gedetailleerd overzicht geven van de grote uitgavenposten voor die 190 miljoen euro aan geraamde uitgaven?

01.08 Minister Maggie De Block (Frans): Het gaat over de monitoring van COVID-19-patiënten, de schakelzorgcentra, de triagecentra, de wachtposten, de verpleegkundigen, de terugbetaling van de tests, de cohortezorg voor de thuisverpleegkundigen, de uitgebreidere terugbetaling van de psychologische zorg, de terugbetaling van de serologische tests, en de toename van de zorgvraag in de rusthuizen (verstrekkingen van verpleegkundigen, zuurstof).

Dit is een kostenraming, we zitten nog niet aan 190 miljoen euro.

01.09 Frieda Gijbels (N-VA): Dankzij de artsen in de triagecentra werden de ziekenhuizen voor een groot deel ontlast. De artsen moeten nu snel zekerheid krijgen over hun vergoedingen. Waar zit eigenlijk de kink in de kabel?

01.10 Minister Maggie De Block (Nederlands): Er werd een aantal zaken al wel betaald, maar omdat het over diverse bevoegdheden gaat, zijn er nog andere circuits. Er is een tweede KB nodig, dat nu bij de Raad van State ligt.

De huisartsen die een apart nomenclatuurnummer willen gebruiken, zijn gekend bij het RIZIV en worden bij mijn weten uitbetaald. Ikzelf heb geen weet van problemen. Een aantal ziekenfondsen had wel moeilijkheden met de aanpassing van hun software, waardoor er soms een vertraging van twee maanden was. Misschien ligt de knoop daar?

02 Koninklijk besluit nr. 34 van 23 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6°, van de

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.

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): La première mesure de l'arrêté royal vise à régler la mise à disposition de médicaments non autorisés en Belgique et à prolonger la validité des autorisations d'implantation.

02.01 Barbara Pas (VB): De eerste maatregel uit dit KB beoogt de terbeschikkingstelling van in België niet-vergunde geneesmiddelen te regelen en de geldigheid van de vestigingsvergunningen te verlengen.

Le projet d'arrêté royal a-t-il été notifié à la Commission européenne, comme l'impose, selon le conseil d'État, la directive 2015/1535? L'urgence de l'approbation a-t-elle été incorporée dans le projet pour justifier le non-respect du délai d'attente prescrit, conformément à l'avis du Conseil d'État?

Werd het ontwerp-KB bij de Europese Commissie aangemeld, zoals volgens de Raad van State op grond van richtlijn 2015/1535 noodzakelijk is? Werd de urgentie van de goedkeuring ter verantwoording van de niet-inachtneming van de voorgeschreven wachtermijn overeenkomstig het advies van de Raad van State opgenomen in het ontwerp?

Le Conseil d'État émet en outre de sérieuses réserves quant à la compatibilité de ce projet avec l'article 5, alinéa 2 de la directive 2001/83. Cette question a-t-elle été soumise à la Commission européenne, comme l'a recommandé le Conseil d'État? Dans la négative, pourquoi?

De Raad van State heeft ook grote vragen bij de verenigbaarheid van dit ontwerp met artikel 5, lid 2 van richtlijn 2001/83. Werd die vraag aan de Europese Commissie voorgelegd, zoals de Raad adviseert? Zo niet, waarom niet?

02.02 Eliane Tillieux (PS): Je n'ai pas de remarque sur le premier volet de l'arrêté mais bien sur le second.

02.02 Eliane Tillieux (PS): Ik heb geen opmerkingen bij het eerste deel van het besluit, maar wel bij het tweede.

La pandémie mondiale a un impact majeur sur la disponibilité des médicaments autorisés. Le marché des médicaments a montré qu'il est défaillant et nous vous avons interpellé à maintes reprises sur l'indisponibilité de médicaments durant la crise. Selon vous, il n'y avait pas de pénurie. Or, l'arrêté à l'examen prouve le contraire.

Door de wereldwijde pandemie staat de beschikbaarheid van de geneesmiddelen waarvoor een vergunning verleend is zwaar onder druk. De gebrekkige werking van de geneesmiddelenmarkt is duidelijk geworden, en we hebben u herhaaldelijk vragen gesteld over de geneesmiddelen die tijdens de crisis niet voorradig waren. Volgens u was er geen schaarste. Het onderhavige besluit bewijst het tegendeel.

Quels types de médicaments ont-ils été indisponibles pendant la crise? En termes de pharmacovigilance, quels retours ont-ils été faits par rapport aux éventuels médicaments non autorisés et pourtant utilisés? Où en est-on et constituerez-vous des stocks stratégiques en vue d'un éventuel rebond?

Welke soorten geneesmiddelen waren tijdens de crisis niet voorradig? Welke feedback werd er in het kader van de geneesmiddelenbewaking gegeven met betrekking tot de eventuele niet-vergunde geneesmiddelen die toch gebruikt werden? Hoe staat het met de strategische voorraden in het vooruitzicht van een eventuele tweede golf en zult u dergelijke voorraden aanleggen?

02.03 Jan Bertels (sp.a): La prorogation des autorisations des pharmacies est une bonne chose. L'Agence fédérale des médicaments et des produits

02.03 Jan Bertels (sp.a): Het is een goede zaak dat de apotheekvergunningen worden verlengd. Heeft het Federaal Agentschap voor

de santé (AFMPS) a-t-elle déjà dû appliquer la mesure concernant la mise à disposition de produits pharmaceutiques de substitution non autorisés dans des hôpitaux ou des pharmacies publiques?

J'imagine que la notification a été effectuée en bonne et due forme auprès de l'Union européenne et il me revient que l'urgence a été invoquée à cet égard. La Commission européenne a-t-elle déjà répondu?

02.04 Caroline Taquin (MR): Cet arrêté offre des alternatives lorsqu'un médicament, utilisé pour traiter le COVID-19 ou comme thérapie de soutien, est indisponible. Il fallait ainsi adapter les conditions de distribution de ces médicaments habituellement non autorisés par l'AFMPS. Or, en avril, celle-ci garantissait que les stocks de médicaments pour le COVID-19 étaient étroitement surveillés.

Quels médicaments sont-ils visés par cet AR? Des conditions de délivrance sont-elles prévues quand le traitement a débuté à l'hôpital? Une communication sur l'urgence de l'adoption de ce texte a-t-elle été faite à la Commission européenne? Y a-t-il des dispositions sur la responsabilité des distributeurs et grossistes? Un régime transitoire pour le registre tenu par les pharmaciens a-t-il été étudié?

02.05 Bercy Slegers (CD&V): C'est un travail remarquable que l'AFMPS et ses partenaires ont fourni pour résorber ou éviter les pénuries de médicaments. Pourquoi l'article 4 ne mentionne-t-il que la pharmacie hospitalière pour la délivrance de médicaments non autorisés requérant la prescription d'un médecin, alors que la pharmacie hospitalière est assimilée à une pharmacie d'officine dans tous les autres articles?

Comment sera-t-il possible de constituer un stock stratégique de ces alternatives non autorisées?

02.06 Frieda Gijbels (N-VA): Ce principe a-t-il déjà été appliqué? Pourrait-il s'appliquer également aux médicaments susceptibles de présenter une certaine plus-value préventive?

02.07 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Comme dans d'autres pays, l'AFMPS doit suivre une procédure spécifique. Nous collaborons avec le service Belnotif du SPF Économie. La procédure

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de maatregel inzake de terbeschikkingstelling van niet-vergunde farmaceutische alternatieven al moeten toepassen in ziekenhuizen of openbare apotheken?

Ik ga ervan uit dat er wel degelijk een aanmelding bij Europa is gebeurd en volgens mijn informatie werd daarbij de hoogdringendheid ingeroepen. Heeft de Europese Commissie daarop al geantwoord?

02.04 Caroline Taquin (MR): Met dit besluit worden er alternatieven geboden wanneer een geneesmiddel dat voor de behandeling van COVID-19 of als ondersteunende therapie gebruikt wordt, niet voorhanden is. De voorwaarden voor de distributie van deze geneesmiddelen, waarvoor het FAGG in normale omstandigheden geen vergunning verleent, moesten aangepast worden. In april garandeerde het FAGG echter nog dat er nauwlettend toegezien werd op de voorraden aan geneesmiddelen voor COVID-19-patiënten.

Op welke geneesmiddelen is dit koninklijk besluit specifiek van toepassing? Kan het geneesmiddel ook verder uitgereikt worden als de behandeling in het ziekenhuis werd opgestart? Werd er een mededeling over de hoogdringendheid van de goedkeuring van deze tekst overgezonden aan de Europese Commissie? Zijn er bepalingen over de verantwoordelijkheid van de verdelers en groothandelaars? Werd er nagedacht over een overgangsregeling voor het register dat de apothekers moeten bijhouden?

02.05 Bercy Slegers (CD&V): Het FAGG en zijn partners leverden uitstekend werk om het tekort aan geneesmiddelen op te lossen of te vermijden. Waarom wordt er in artikel 4 alleen gesproken over de ziekenhuisapotheek voor het afleveren van niet-vergunde geneesmiddelen waarvoor een voorschrift van een arts nodig is, terwijl in alle andere artikels de ziekenhuisapotheek gelijkgesteld wordt met de officina-apotheek?

Hoe zal er van de niet-vergunde alternatieven een strategische voorraad worden aangelegd?

02.06 Frieda Gijbels (N-VA): Werd het principe al toegepast? Zou het ook kunnen gelden voor medicatie die eventueel een bepaalde preventieve meerwaarde zou kunnen bieden?

02.07 Minister Maggie De Block (Nederlands): Net als in andere landen moet het FAGG een bepaalde procedure volgen. Wij werken samen met de dienst Belnotif van de FOD Economie. De normale TRIS-

TRIS normale dure en effet trois mois. La Commission européenne a été informée et accepte une notification a posteriori. Cela vaut également pour le premier point de Mme Pas.

Par ailleurs, nous ne partageons pas le point de vue du Conseil d'État parce que les médicaments concernés ne sont pas uniquement utilisés pour traiter la COVID-19. Ainsi, le curare et d'autres anesthésiques sont également utilisés pour les patients comateux et dans le cadre d'opérations.

(En français) En effet, le marché a été perturbé par le caractère mondial de l'épidémie. L'AFMPS, à travers une *task force*, a recherché tous les médicaments efficaces: on a donc évité la pénurie. Il a cependant fallu être inventif mais, grâce à leur travail considérable, on a trouvé six millions d'unités de 25 médicaments différents, principalement destinés aux soins intensifs, pour un total de 20 millions d'euros.

(En néerlandais) Il s'agit de sédatifs, de myorelaxants, d'antibiotiques, de stupéfiants, d'analgésiques et de produits antipaludéens. La plupart proviennent de l'UE. L'AFMPS a acheté des stocks en fonction des disponibilités, en différentes doses et a, en outre, constitué un stock stratégique en raison de la hausse de la consommation dans les services de soins intensifs.

(En français) Ils ont fait beaucoup d'achats, et continuent maintenant que le marché se normalise pour certains médicaments. Des firmes ont également augmenté leur production.

(En néerlandais) L'AFMPS a acheté proactivement tant de l'hydroxychloroquine que de la chloroquine. Ces médicaments sont produits pour les pharmacies publiques, mais de tels médicaments n'y sont utilisés qu'exceptionnellement. La plupart des médicaments étaient nécessaires pour mettre et maintenir sous anesthésie les patients sous assistance respiratoire en soins intensifs. L'AFMPS a anticipé cette situation de manière exemplaire et il est certainement positif que l'agence ait déjà constitué un stock pour les prochains mois. Les pharmacies hospitalières entretenaient bien évidemment des contacts avec l'AFMPS, sachant qu'elles devaient communiquer les nombres des patients en soins intensifs en vue de la détermination du nombre de doses requises. Des informations étaient échangées en permanence à ce sujet.

procedure duurt immers drie maanden. De Europese Commissie is op de hoogte gebracht en aanvaardt een notificatie achteraf. Dat geldt ook voor het eerste punt van mevrouw Pas.

Daarnaast gaan wij niet akkoord met de Raad van State omdat de medicatie niet alleen tegen COVID-19 wordt gebruikt. Zo worden curare en andere anesthetica ook bij comapatiënten en bij operaties gebruikt.

(Frans) De markt raakte inderdaad verstoord, omdat het virus zich in korte tijd over de hele wereld verspreidde. Het FAGG heeft via een taskforce alle geneesmiddelen opgespoord die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van coronapatiënten: aldus heeft men een tekort voorkomen. Men heeft de nodige inventiviteit aan de dag moeten leggen, maar dankzij het titanenwerk van de taskforce heeft men 6 miljoen eenheden van 25 verschillende geneesmiddelen, die hoofdzakelijk bestemd zijn voor de intensive care, opgekocht voor een bedrag van 20 miljoen euro.

(Nederlands) Het gaat om sedativa, spierverslappers, antibiotica, verdovende, pijnstillende en antimalariamiddelen. De meeste komen uit de EU. Het FAGG heeft voorraden opgekocht volgens de beschikbaarheid, ook in verschillende dosissen, en het heeft tevens een strategische stock aangelegd wegens het hogere verbruik op intensieve zorgen.

(Frans) Het FAGG heeft dus al veel geneesmiddelen opgekocht, en blijft dat ook doen nu de markt voor bepaalde geneesmiddelen weer normaliseert. Bepaalde bedrijven hebben hun productie ook opgevoerd.

(Nederlands) Het FAGG heeft proactief zowel hydroxychloroquine als chloroquine aangekocht. Die medicijnen zijn gemaakt voor de openbare apotheken, maar daar worden dergelijke middelen slechts uitzonderlijk gebruikt. De meeste geneesmiddelen waren nodig voor anesthesie en het in slaap houden van patiënten met respiratoire ondersteuning op intensieve zorg. Het FAGG heeft hierop voorbeeldig geanticipeerd en het is zeker een goede zaak dat het agentschap voor de komende maanden al een stock heeft aangelegd. De ziekenhuisapotheken stonden natuurlijk in contact met het FAGG, omdat zij de aantallen van de patiënten op intensieve zorg moesten doorgeven met het oog op het aantal vereiste dosissen. Daarover werd er voortdurend informatie uitgewisseld.

(*En français*) Madame Taquin, c'est l'État belge, par l'entremise de l'AFMPS, qui est responsable de la qualité des médicaments. Les médecins prescripteurs et les pharmaciens sont responsables de leurs erreurs; ils ne le sont pas pour avoir prescrit ou délivré un médicament absent de la liste des médicaments autorisés.

(*En néerlandais*) Le médecin ou le pharmacien n'est pas responsable s'il utilise un médicament non autorisé, c'est l'État belge qui est responsable de la qualité. La responsabilité joue uniquement en cas d'erreur d'indication ou de dosage.

La chloroquine est un de ces médicaments préventifs. Malheureusement, les chercheurs n'en savent pas encore beaucoup sur les médicaments à effet préventif contre le COVID-19.

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.

03.01 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): La prolongation jusqu'à la fin de l'été de la mesure relative à l'aide des bénévoles est nécessaire pour permettre au personnel soignant de prendre des jours de congé et de repos compensatoire.

03.02 Bercy Slegers (CD&V): La prolongation de cette mesure est de toute manière une excellente chose: nous avons toujours besoin de nombreuses mains secourables. La ministre dispose-t-elle de chiffres sur le recours à des volontaires?

Avant même cette crise, les institutions de soins privées faisaient déjà régulièrement appel aux bonnes volontés, il est vrai par des voies détournées. Un cadre juridique sera-t-il donc mis en place après le 31 août? Souvent, ces bénévoles n'étaient en effet pas couverts par une assurance. Quelle est la vision de la ministre sur cette situation, à moyen et à long terme?

03.03 Jan Bertels (sp.a): Dès lors qu'il est hors de propos que des maisons de repos et de soins à vocation commerciale licencient du personnel tout

(*Frans*) Mevrouw Taquin, de Belgische Staat is, via het FAGG, aansprakelijk voor de kwaliteit van de geneesmiddelen. De voorschrijvende artsen en de apothekers zijn aansprakelijk voor hun fouten, niet voor het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel dat niet op de lijst met vergunde geneesmiddelen staat.

(*Nederlands*) De apotheker of arts is niet aansprakelijk als hij een niet-vergund geneesmiddel gebruikt, omdat de Staat de kwaliteit moet garanderen. Alleen bij een verkeerde indicatie of dosering geldt de verantwoordelijkheid.

Chloroquine is een van de preventieve medicijnen. Verder is helaas nog altijd niet veel geweten over preventieve medicatie tegen COVID-19.

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.

03.01 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De verlenging tot het einde van de zomer van de maatregel betreffende de ondersteuning door vrijwilligers is noodzakelijk om het zorgpersoneel de mogelijkheid te bieden vakantie- en recuperatiedagen op te nemen.

03.02 Bercy Slegers (CD&V): Dat de maatregel wordt verlengd, is alleszins een goede zaak, want er zijn nog steeds veel helpende handen nodig. Beschikt de minister over cijfers betreffende het inzetten van vrijwilligers?

Ook voor deze crisis maakten commerciële zorginstellingen al geregeld gebruik van vrijwilligers, maar dan via een achterpoortje. Is het de bedoeling dat er daarvoor na 31 augustus een juridisch kader komt? Die vrijwilligers waren immers vaak niet verzekerd. Wat is ter zake de visie van de minister op middellange en lange termijn?

03.03 Jan Bertels (sp.a): Wij formuleren alsnog het nodige voorbehoud bij dit KB, omdat het niet de bedoeling kan zijn dat commerciële woonzorgcentra

en faisant appel simultanément à des bénévoles pour accomplir des tâches qui pourraient également l'être par des étudiants jobistes, nous formulons encore des réserves à propos de cet arrêté royal. Les moyens affectés aux soins ne peuvent pas être utilisés à des fins lucratives. Une même prudence s'impose en ce qui concerne le cadre juridique réclamé par Mme Slegers. Il n'est pas admissible que des bénévoles reprennent des tâches exécutées par des membres du personnel prévus par les normes structurelles. Il faut au contraire davantage de personnel de soins dans nos maisons de repos et de soins.

03.04 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Ni moi-même, ni les organisations de volontaires ne sommes favorables à un cadre juridique. En effet, il s'agit d'une mesure exceptionnelle et provisoire permettant de faire appel à des volontaires pour remplacer le personnel fixe absent pour cause de maladie ou d'épuisement, mais ceux-ci ne peuvent jamais se substituer au personnel fixe. L'article 2 prévoit que les personnes mises au chômage temporaire ne peuvent pas être remplacées par des volontaires.

Le délai de prolongation est trop court pour permettre le remplacement en temps voulu des personnes en préavis par des volontaires temporaires. Je n'ai pas connaissance de maisons de repos qui procéderaient à de nombreux licenciements, étant donné que celles-ci ont plutôt trop peu de personnel que du personnel excédentaire. Je pense que peu de personnes ont été ou seront licenciées.

Mme Slegers souhaite connaître le nombre de volontaires actifs dans les maisons de repos et de soins, mais cet aspect ne relève pas de ma compétence. Il est préférable qu'elle fasse poser cette question au ministre flamand Beke.

Les services d'inspection doivent examiner ce subterfuge au niveau du recours à des volontaires. C'est tout simplement interdit. Nous n'aurions pas dû, sinon, rédiger cet arrêté royal.

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

personeelsleden ontslaan en tegelijkertijd vrijwilligers aantrekken voor taken die ook door jobstudenten zouden kunnen worden uitgevoerd. De middelen die voor zorg worden toegekend, mogen niet worden aangewend om winst te maken. Dezelfde voorzichtigheid is geboden met het juridische kader waar mevrouw Slegers naar vroeg. Het kan niet dat vrijwilligers taken overnemen van personeel waarin structureel is voorzien. We hebben namelijk méér zorgpersoneel nodig in onze woonzorgcentra.

03.04 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Noch ikzelf noch de vrijwilligersorganisaties zijn voorstander van een juridisch kader. Het gaat immers om een uitzonderlijke en tijdelijke maatregel waarbij vrijwilligers kunnen worden ingezet om vast personeel te vervangen dat ziek of uitgeput is, maar ze kunnen nooit het vaste personeel vervangen. Artikel 2 zorgt ervoor dat tijdelijk werklozen niet door vrijwilligers kunnen worden vervangen.

De verlengingstermijn is te kort om mensen in opzeg tijdig te vervangen door tijdelijke vrijwilligers. Ik heb geen weet van veel ontslagen in rusthuizen, aangezien ze eerder personeel te weinig dan te veel hebben. Ik denk dat er maar weinig mensen hun opzeg zullen krijgen of gekregen hebben.

Mevrouw Slegers vraagt naar het aantal vrijwilligers in de woonzorgcentra, maar dat valt buiten mijn bevoegdheid. Ze kan best die vraag laten stellen aan Vlaams minister Beke.

De inspectiediensten moeten dat achterpoortje om vrijwilligers in te zetten, onderzoeken. Het is zonder meer verboden. Anders hadden we dit KB niet moeten opstellen.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.58 uur.