

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 101 – NOTULEN

24.09.2021 – TEAMS – 10u

De [REDACTED] heet alle aanwezigen welkom. [REDACTED] hoopt dat iedereen een deugddoende vakantie achter de rug heeft en zin heeft om samen verder te bouwen aan een performant agentschap via een goed onderbouwd budget. Dat is immers de opdracht van het Doorzichtigheidscomité.

[REDACTED] stelt tevens [REDACTED] voor die [REDACTED] zal vertegenwoordigen tijdens de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité gezien [REDACTED] het voorzitterschap opneemt. [REDACTED] neemt de functie [REDACTED].

1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De agenda wordt goedgekeurd.

2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERINGEN VAN 28.06.2021

[REDACTED] verwijst naar pagina 3, actiepunt 6 'Verklaring voor de exponentiële stijging van de lijnen 523 en 526'. [REDACTED] is voornamelijk geïnteresseerd in de evolutie van deze uitgaven over de jaren heen [REDACTED] zal dit in kaart brengen tegen het volgende Doorzichtigheidscomité.

Op pagina 4 bij agendapunt 4 moet de zin "[REDACTED] benadrukt het belang van de vertegenwoordiging [REDACTED] in het Comité." vervangen worden door "[REDACTED] benadrukt het belang van de vertegenwoordiging [REDACTED] in het Comité."

Het verslag wordt goedgekeurd.

3. ACTIELIJST

In overleg met [REDACTED] werd de actielijst vereenvoudigd. In het verslag van de vergaderingen zullen enkel de hangende actiepunten worden opgenomen. In de actielijst bij agendapunt 3 worden zowel de hangende als de recurrente punten opgenomen. Dit zou overzichtelijker moeten zijn voor de leden.

Hangende punten

1. Infosessies

Er is geen nieuwe info voor wat betreft de NVR en CTR infosessies, daarbij is de situatie ongewijzigd.

Wat de algemene infosessie over de *lessons learned* in het kader van de COVID-19 pandemie betreft, volgt er meer info bij actiepunt 2.

2. Werkgroep *lessons learned*

█ geeft aan dat het agentschap zowel zijn medewerkers als de leden van het Doorzichtigheidscomité wil betrekken in de oefening over de *lessons learned* COVID-19. Iedere medewerker en elk lid van het comité zou gevraagd worden om een top drie van positieve en negatieve *lessons learned* op te maken. Het is de bedoeling om op basis hiervan verbeteracties mee te nemen in het volgende operationeel plan. █ vraagt de leden om eventuele reacties op dit voorstel?

█ acht dit een goed initiatief. █ beaamt dit. █ geeft als aandachtspunt mee dat de manier van vraagstelling zeer belangrijk zal zijn om de juiste input te verkrijgen. █ sluit zich hier eveneens bij aan.

3. Infosessie nieuwe financieringswet

Dit is afhankelijk van het verloop van de opmaak van de wet.

4. Verklaring voor de exponentiële stijging van de lijnen 523 en 526

█ herhaalt dat hij de evolutie van deze uitgaven over de jaren heen in kaart zal brengen tegen het volgende Comité.

Op de vraag waarom lijn 523 als een uitgavepost wordt beschouwd, antwoordt hij dat er minder CTR dossiers werden behandeld dan initieel geraamd en gefinancierd via de (verhoogde) dotatie. De middelen moeten bijgevolg terugbetaald worden en vormen dus een uitgave.

█ vermeldt daarnaast ook dat de sterke stijging in 2021 te wijten is aan het zomerakkoord, en dat dit bedrag opnieuw zal dalen in 2022 gezien de overdracht van de financiering van de ethische comités aan de FOD VVVL.

Op de vraag of lijn 526 ook wordt gebruikt voor de tewerkstelling van personen via █ in domeinen zoals CTR en VET, antwoordt █ positief.

█ vraagt hoe deze lijn zich verhoudt tot het personeelsbudget?

█ geeft aan dat er in het kader van het ZBB budget op twee manieren kan gewerkt worden: (1) via het personeelsbudget (Selor, gebeurt in de meeste gevallen) of (2) via Sciensano (gebeurt minder frequent, voor specifieke profielen die moeilijk te rekruteren zijn). Binnen de ZBB oefening werd er geen verschil tussen deze twee manieren gemaakt. Het is op het niveau van de begroting dat de opsplitsing tussen de twee manieren wordt vertaald.

█ vraagt in hoeverre de lijn 526 gebruikt wordt voor de sector medische hulpmiddelen?

█ reageert dat het budget niet specifiek is toegewezen aan een sector, dit kan om alle bevoegdheden van het FAGG gaan, IVD zit er bijvoorbeeld tussen.

█ verduidelijkt dat er bijvoorbeeld advies wordt gevraagd aan Sciensano in het kader van compassionate use, dit wordt gefinancierd via de lijn 526.

█ vraagt of █ een verklaring heeft voor de exponentiële stijging van deze lijn?

█ vermoedt dat dit te wijten is aan de stijging van het personeelsbestand en de anciënniteit.

█ vraagt of het aantal aanvragen compassionate use een output is?

Post meeting note:

Er zijn vier outputs rond dit thema:

- o D222 – Compassionate use - Initial request (geneesmiddelen)
- o D223 – Compassionate use - Follow Up (geneesmiddelen)
- o D328 – Compassionate Use request (medische hulpmiddelen)
- o D430 – Compassionate use IVD (medische hulpmiddelen)

5. Bijkomende toelichting omtrent Redesign – reële budget

De analyse is nog lopende, van zodra er resultaten beschikbaar zijn, zullen deze aan het Doorzichtigheidscomité voorgesteld worden. Dit heeft vertraging opgelopen gezien [REDACTED] het agentschap verlaten heeft. Er werd ondertussen wel een vervanger aangesteld.

Recurrente punten

1. De maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven

Deze cijfers tonen wat er zich in de boekhouding bevindt (de gefactureerde inkomsten en de uitgaven waarvan de facturen ontvangen werden). De cijfers nemen cumulatief toe. Eind juni: uitgaven 58%, inkomsten 78%.

Op de vraag of we afstevenen op een overschot antwoordt [REDACTED] negatief. Zowel de uitgaven als de inkomsten liggen momenteel lager dan begroot. We lijken dit jaar eerder te eindigen met een tekort.

[REDACTED] vraagt hoe het komt dat lijn 30 op 0 staat?

Post meeting note: Tijdens de Begrotingscontrole 2021 is het Sciensano-budget verlaagd. Het FAGG moet het advies van de IF hierover nog vragen. Er werd een Sciensano-factuur voor een voorschot ontvangen, maar deze is niet correct, vandaar de achterstand.

[REDACTED] vraagt wat de betekenis is van de met rood aangeduide getallen?

Post meeting note:

- o S41: stond verkeerdelijk in het rood. Het gaat om een technisch probleem bij het opladen in EMC (het platform van de FOD BOSA) dat vervolgens werd rechtgezet in onze boekhoudsoftware BOB.
- o R71 en S71: dit gaat over de terugboeking van de jaarlijkse verpakkingstaks 2020 die plaatsvond in april. Om verwarring met de jaarlijkse verpakkingstaks 2021 te vermijden is deze toch genoteerd in februari (en maart).

2. Wervingsplan

[REDACTED] vraagt om verduidelijking bij de 'nog op te starten procedures'. Kan er bij de rapportering een onderscheid gemaakt worden tussen procedures die nog intern moeten worden opgestart en procedures waarbij er gewacht wordt op Selor?

[REDACTED] zal de opmerking intern doorgeven.

[REDACTED] vraagt om verduidelijking bij de aanwerving van een 'inspecteur medische hulpmiddelen' waarbij 'geneesmiddelen' als sector wordt weergegeven?

[REDACTED] verduidelijkt dat het om een tikfout gaat, de sector zou MedDev moeten zijn.

Daarnaast zou [REDACTED] graag zicht krijgen op de evolutie van het personeelsbestand specifiek voor de sector van medische hulpmiddelen.

[REDACTED] geeft aan dat dit mogelijk is.

3. De semestriële rapportage omtrent de basisprocessen van het FAGG

Geen opmerkingen.

4. De stand van zaken in verband met de wetgevingsdossiers

Dit is niet langer een agendapunt, de leden worden geïnformeerd via de actielijst en kunnen bij vragen rechtstreeks contact opnemen met de juridische dienst via [REDACTED].

4. RAPPORTERING OPERATIONEEL PLAN 2021 (Q1-Q2)

[REDACTED] overloopt het operationeel plan pagina per pagina en als de leden een vraag hebben over een bepaalde doelstelling, kunnen ze die stellen.

Algemene opmerking: beperk het gebruik van afkortingen in functie van de leesbaarheid van het document (bijv. 1FM staat voor 1 Facility Management in het kader van de redesign).

Pagina 4:

- o Lijn 20: [REDACTED] vraagt of [REDACTED] kan concluderen dat er geen contract met een consultingbedrijf werd opgemaakt?

[REDACTED] bevestigt dit.

- o Lijn 23: [REDACTED] verwijst naar de discussies over de herziening van de UMN wetgeving. Als men zou beslissen over te gaan tot wijziging van de bestaande wetgeving, vraagt [REDACTED] om de stakeholders hierbij te betrekken.

[REDACTED] bevestigt dit.

Pagina 5:

- o Lijn 29: [REDACTED] vraagt meer info over de OTC-switch vergadering die in september gepland is. Worden de stakeholders uitgenodigd?

[REDACTED] reageert dat het om een interne vergadering gaat. In een volgende fase kunnen de stakeholders betrokken worden.

De stakeholders [REDACTED] benadrukken het belang om de stakeholders bij dit onderwerp te betrekken in een vroegtijdig stadium.

- o Lijn 30: [REDACTED] vraagt of het KB Transparantie in september kan gepubliceerd worden?

[REDACTED] reageert dat het KB klaar is voor publicatie, maar nog de nodige administratieve stappen moet doorlopen om daadwerkelijk gepubliceerd te worden in het Belgisch Staatsblad.

- o Lijn 31: ██████████ vraagt meer info omtrent de stand van zaken en de verdere timing van de Stock Monitoring Tool? ██████████ vraagt of het alternatieve voorstel van de sector op de volgende werkgroepvergadering onbeschikbaarheden (30.09.21) zal worden besproken?

Post meeting note: de ontwikkeling van fase II is opgestart. Het FAGG heeft de alternatieve voorstellen van de stakeholders ontvangen, de interne analyse hiervan is nog niet afgerond. Dit wordt besproken tijdens de werkgroepvergadering van oktober.

- o Lijn 32: ██████████ vraagt of de stakeholders inzicht kunnen krijgen in het opgemaakte visiedocument over de SAMv2 databank? Zijn organisatie wil dit project ondersteunen gezien het grote probleem waarbij IT providers misbruik maken door de zichtbaarheid in de databank te koppelen aan extra financiering. Andere stakeholders ██████████ sluiten zich aan bij deze vraag.

██████████ verduidelijkt dat het om de ontwikkeling van een toekomstvisie rond een systeem met meerdere authentieke bronnen gaat. Er wordt bekeken hoe de betrokken administraties kunnen samenwerken. Het visiedocument kan gedeeld worden wanneer het gefinaliseerd is. De accreditatie van de voorschrijfsoftware maakt geen deel uit van dit document, dit is geen bevoegdheid van het FAGG en wordt uitsluitend binnen het RIZIV behandeld.

- o Lijn 33: ██████████ vraagt of de stakeholders zullen geïnformeerd worden over de resultaten van de haalbaarheidsstudie?

██████████ geeft aan dat dat er op dit moment geen middelen beschikbaar zijn binnen DG Post om dit webtool voor patiënteninformatie vorm te geven. Als dit wel het geval zou zijn, zullen de betrokken stakeholders zeker op de hoogte gesteld worden.

Pagina 6:

- o Lijn 39: ██████████ hoopt dat voor de financiering van deze doelstelling rekening wordt gehouden met de crossfinanciering en de sector voor medische hulpmiddelen hier niet voor opdraait.

██████████ geeft aan dat deze doelstelling werd opgenomen op vraag van de sector. Het agentschap is niet in de mogelijkheid om deze actie uit te voeren, vandaar het idee om beroep te doen op een extern advocatenkantoor. Er werd met de sector overeengekomen dat zij dit zouden financieren.

██████████ geeft aan nog steeds akkoord te gaan met dit principe, maar stelt voor om hierover afspraken te maken in het geval er een groot overschot zit op de meddev-taks.

██████████ kan zich hierin vinden.

Pagina 7:

- o Lijn 41: ██████████ is verbaasd dat deze doelstelling als behaald wordt beschouwd?

██████████ verduidelijkt dat er op Europees niveau nog discussies lopende zijn waarbij bepaalde zaken moeten gepreciseerd worden (bijv. IVDR) maar op Belgisch niveau is de doelstelling behaald.

- o Lijn 43: ██████ vraagt wat het partnerschap met de Nederlandse academische wereld inzake medische hulpmiddelen inhoudt?

██████ legt uit dat het om een opleiding voor artsen gaat, █████ wil het cursusmateriaal gerust delen.

Pagina 9:

- o Lijn 54: ██████ betreurt dat deze doelstelling dit jaar niet meer kan uitgevoerd worden. Begin 2022 treedt de CTR in voege, klinische proeven zullen vanaf dan geregeerd worden door twee wetten wat voor onduidelijkheid zal zorgen op het terrein.

██████ geeft aan dat dit een terechte opmerking is. Op 23.09.21 werd de eerste CTR infosessie georganiseerd waaruit blijkt dat er nood is aan verduidelijking en het FAGG zal deze op korte termijn geven. De uitwerking in wetgeving zal echter ruim bekeken worden en de nodige tijd vergen.

Pagina 10:

- o Lijn 66: ██████ had graag meer info gehad over de stand van zaken van de praktijkgids?

██████ reageert dat de betrokken afdeling (Distributie) nog steeds sterk geïmpacteerd is door de COVID-19 crisis. Zodra er een sneuveltekst beschikbaar is, zullen de stakeholders betrokken worden.

Na de bespreking van de vragen over het operationeel plan 2021, geeft ██████ de timing mee voor de opmaak van het operationeel plan 2022. In het kader van de hervorming van het Raadgevend Comité zal er een verschuiving plaatsvinden, namelijk de bespreking van het operationeel plan zal in de toekomst binnen het Raadgevend Comité gebeuren in plaats van binnen het Doorzichtigheidscomité gezien dat comité beter geplaatst is. Ter herinnering: het Raadgevend Comité geeft advies omtrent het beleid van het FAGG, het Doorzichtigheidscomité geeft advies over de financiering van het FAGG.

- ⇒ Eind oktober zullen de leden van het Raadgevend Comité het ontwerp van operationeel plan 2022 ontvangen en de mogelijkheid krijgen om feedback te geven.
- ⇒ Eind november zullen de leden van het Raadgevend Comité het finale ontwerp van operationeel plan 2022 ontvangen en de mogelijkheid krijgen om een advies voor te bereiden.
- ⇒ Tijdens de plenaire vergadering van 9 december 2021 zal het Raadgevend Comité een advies over het operationeel plan 2022 kunnen stemmen.

5. ADVIES NR. 34 VAN HET DOORZICHTIGHEIDSCOMITE IN VERBAND MET HET VOORSTEL VAN BEGROTING VOOR 2022

██████ herinnert de leden aan de procedure voor schriftelijke adviezen, cfr. art. 17 van het HHR: "De schriftelijke procedure tot adviesverlening wordt op de dagorde van de volgende vergadering geplaatst, maar zal het voorwerp niet meer uitmaken van enige beraadslaging."

██████ wenst alsnog dieper in te gaan op het gegeven minderheidsadvies dat █████ met aandacht heeft gelezen. █████ wil weten wat men precies verstaat onder ZBB? █████ heeft de indruk dat de functionele kost verward wordt met de bruto kost. Een dossier dat bijvoorbeeld 6u werktijd vergt,

zou 600 euro moeten kosten aan de stakeholder. ■ heeft de indruk dat het agentschap de totale personeelskost neemt en die versleuteld over de outputs?

■ stelt dat deze indruk niet correct is. Het agentschap bekijkt welke middelen er nodig zijn om een bepaalde output te leveren en voegt er de overhead aan toe. Daarnaast wordt er een buffer voorzien evenals een investeringsfonds.

■ heeft toch vragen bij bepaalde schommelingen in volumes en kosten. ■ vraagt hoe het kan dat bijvoorbeeld een bepaald dossier meer kost op moment x dan op moment y?

■ antwoordt dat dit te maken kan hebben met bijvoorbeeld de aankoop van een systeem waarbij de aankoopprijs in de kost wordt verwerkt.

■ geeft aan dat er in de financieringswet zaken zijn voorgesteld die niet in lijn zijn met ZBB.

■ onderstreept dat een ZBB analyse gaat over de uitgaven: wat zou een dossier moeten kosten. Daarna in parallel komt natuurlijk de oefening "hoe wordt alles gefinancierd". Vanzelfsprekend worden de financieringsmodaliteiten (*Future Financing Model*) sterk geïnspireerd door de ZBB resultaten. Enkele jaren geleden werd beslist om de tarieven in evenwicht te houden met de kosten. Dit heeft niets te maken met een ZBB "logica". Het gaat hier over een visie die vrij "zeldzaam" terug te vinden is in de economie. Gewoonlijk wordt "Pricing" door de kost beïnvloed maar zeker niet bepaald. Er is echter een verschil tussen enerzijds de budget masterfile (uitgaven) en anderzijds de financiering (inkomsten). ZBB is een schatting van de volumes/kosten, een schatting die we steeds accurater willen doen, maar de realiteit kan hier altijd van afwijken.

■ stelt dat er in dat geval misschien minder tijd gependend zou moeten worden aan de budget masterfile voor het doen kloppen van de financiering. Als men naar een faire financiering wil evolueren, moet er volgens hem bij de regeling van de overschotten gekeken worden waar die vandaan komen. Nu worden overschotten verdeeld op basis van een sleutel, zonder rekening te houden waar de overschotten vandaan komen.

■ brengt naar voor dat terugstortingen "taksen" betreffen. Deze maatregelen moeten per wet voor het begin van het jaar geregeld worden dus via de financieringswet. Er wordt met vaste sleutels gewerkt want dat is de enige gevonden manier om een terugstorting te voorzien en om een jaarlijks boekhouding binnen de legale termijnen af te kunnen sluiten.

Verder is het onmogelijk om het resultaat op 31 december te voorzien, meer dan één jaar voor de feiten. Dus de sleutels zullen nooit een weerspiegeling zijn van de afsluiting van het jaar waar ze toegepast worden. Er zou kunnen gedacht worden aan een retroactieve compensatie twee jaar na de feiten maar met het risico om een nog hoger onevenwicht te creëren.

■ stelt voor om deze discussie af te sluiten en te focussen op de budgetopmaak van 2023 waar ■ nog een toelichting over zal geven tijdens deze vergadering. De budgetopmaak van 2022 is om diverse redenen moeizaam verlopen, het FAGG heeft zich echter geëngageerd om het proces voor de opmaak van het budget voor 2023 te optimaliseren.

6. BEGROTING 2022 – FINANCIERINGSWET

■ informeert de leden dat het ontwerp van financieringswet een positief advies kreeg van de ■. Het dossier bevindt zich momenteel op politiek niveau. De ■ had wel een opmerking over de voorwaardelijke, graduele verhoging van de taksen in 2023-2024. ■ stelt dat er geen zekerheid

is dat het KB zal genomen worden en dat ■■■ daarom niet alle aanwervingen zoals begroot kan toestaan.

■■■■ meende te hebben begrepen dat op het moment van aanwerving aan ■■■ moet kunnen worden aangetoond dat de nodige kredieten er zijn om deze persoon ook in het jaar X+1 te betalen.

■■■■ verduidelijkt dat dit moet worden aangetoond op het moment dat het personeelsplan aan de ■■■ wordt voorgelegd: op dat moment moet het FAGG bewijzen dat het niet alleen de nodige kredieten heeft om de aangeworvene te betalen voor het volledige jaar waarin de aanwerving zal gebeuren, zijnde jaar X, zelfs al wordt de betrokken persoon pas in het tweede helft van het jaar aangeworven, maar ook dat het de kredieten heeft of met absolute zekerheid zal hebben om deze aangeworven persoon te kunnen betalen in het daaropvolgende jaar X+1.

■■■■ verwijst naar het principe van annuïteit van de begroting.

■■■■ merkt op dat dit niet geldt voor de personeelskredieten. De ■■■ adviseerde negatief over de bepalingen die in overleg met de beleidscel werden voorzien m.b.t. de voorwaardelijke, graduele verhoging van de taksen in 2023-2024, net omdat deze slechts voorwaardelijk zijn, waardoor er geen absolute zekerheid is dat de nodige kredieten er zullen zijn.

7. BEGROTING 2023

■■■■ geeft de principes en de tijdslijn mee voor de aanpak van de begroting 2023.

1. Tijdslijn voor begrotingsaanpak

- Gestructureerd
- Door alle partijen geaccepteerd
- Realistisch
- Met voldoende tijd voor inspraak door stakeholders (situatie begroting 2022 vermijden)
- Brengt andere beheersprocessen van het Agentschap niet in het gedrang (opmaak operationeel plan, ...)

2. Concreet voorstel begroting 2023

- Oktober: crossfinanciering 2020 + projectvoorstellen stakeholders 2023 (inclusief financieringswijze)
- December: personeelsplan 2022 + lijst projecten investeringsfonds 2023
- Januari: outputs 2023
- Februari: resultaat 2021 (per boekhoudartikel)
- Maart: uitgaven 2021 (per output) + inkomsten 2021 (per rekening) + crossfinanciering 2021
- April: eerste draft begroting 2023 + workshops stakeholders
- Mei: indienen begroting 2023 + advies stakeholders

3. Bevorderen efficiëntie

- Gestructureerde rapporten: laten ook tijdsevoluties toe
- Prioriteiten stellen: bijkomende rapportering (*nice to have's*) enkel wanneer er tijd over is
- Documenten een week voor de vergadering beschikbaar

■■■■ vraagt of de organisatie van de workshops in april niet te laat is?

■■■■ antwoordt hierop dat dit haalbaar moet zijn als de voorbereiding wordt uitgevoerd zoals gepland.

█ dankt █ en het agentschap voor dit voorstel dat tegemoetkomt aan de vraag van de stakeholders. De eerste stap is de opmaak van de projectvoorstellen door de stakeholders (inclusief financieringswijze), de stakeholders hebben dus huiswerk.

8. VARIA

BCFI

█ verwijst naar een recent gepubliceerd KB met bijkomende financiering voor BCFI. Was dit voorzien in het initiële budget?

De █ verduidelijkt dat het niet om een bijkomende financiering gaat, maar om de financiering die reeds ruime tijd voorzien is voor BCFI. Er moet echter jaarlijks een KB genomen worden om die subsidie toe te kennen, en dat is gebeurd.