

## DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 105 – NOTULEN

25.02.2022 – TEAMS – 9u

### 1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

Op vraag van [REDACTED] wordt het punt "Planning werkgroepen inkomsten" toegevoegd aan de varia.

[REDACTED] wenst ook twee variapunten toe te voegen:

- Het Doorzichtigheidscomité van 25 maart: conflict in agenda
- Terugkeer naar comités in fysieke aanwezigheid

[REDACTED] vraagt tevens het punt "Impact conflict Rusland-Oekraïne" te bespreken onder de varia.

De agenda wordt goedgekeurd.

### 2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 29.10.2021

[REDACTED] bedankt het secretariaat voor de goede PV's van de voorbije comités.

Het verslag wordt goedgekeurd.

### 3. ACTIELIJST

#### Hangende punten

1. Infosessies

Zie punt 2.

[REDACTED] meldt dat enkel de algemene infosessie m.b.t. tot de lessons learned na de COVID-crisis nog overblijft. [REDACTED] informeert het comité dat deze infosessie maar zal worden georganiseerd eens de enquête zowel intern als extern is afgerond en de resultaten ervan bekend zijn.

2. Werkgroep *lessons learned*

De vraagstelling werd nog niet gelanceerd. Wegens andere prioriteiten eind januari en februari, en beperkte middelen bij het secretariaat van [REDACTED] heeft het agentschap hier heel wat vertraging opgelopen. De enquête zal maar ten vroegste eind maart kunnen worden verstuurd.

[REDACTED] Callens voegt eraan toe dat het secretariaat van [REDACTED] in de komende weken versterking zal krijgen, waardoor er meer tijd zal vrij komen om hierop te werken.

3. Infosessie nieuwe financieringswet

De financieringswet werd gestemd en gepubliceerd.

■■■■■■■■■■ meldt dat de financieringswet gepubliceerd is. Intussen heeft ook de infosessie georganiseerd door het FAGG heeft plaatsgevonden. ■■■■■■■■■■ bedankt de afdeling B&Bc hiervoor.

■■■■■■■■■■ treedt dit bij en bedankt het FAGG voor de duidelijke uitleg tijdens de infosessie. Anderzijds was ■■■ verbaasd te vernemen dat alle bedragen in de financieringswet nog moeten worden verhoogd met 7% (oftewel vermenigvuldigd met 1,07). ■■■ verwijst hierbij voornamelijk naar de vigilantietaks. ■■■ vraagt of er in de toekomst duidelijker kan worden gecommuniceerd over de werkelijke bedragen die door de bedrijven moeten worden betaald.

■■■■■■■■■■ bevestigt dat de wetgeving inderdaad op die wijze is opgesteld. De basisbedragen worden opgenomen in de wet, waarop vervolgens nog een indexering moet worden toegepast. Op het moment van de opmaak van de wet, weten we immers nog niet hoe hoog het inflatiecijfer zal zijn. Het nadeel is echter dat dat dan nadien nog moet worden toegepast. Dat maakt het inderdaad moeilijker om de wet correct te lezen, zowel voor externen als voor onszelf, maar op juridisch vlak kan het niet anders. ■■■■■■■■■■ erkent dat hierover in de toekomst beter kan worden gecommuniceerd, zodat het snel duidelijk is wat de exacte bedragen zullen zijn.

■■■■■■■■■■ vraagt of de op de website gepubliceerde tarieven de geïndexeerde bedragen zijn. ■■■■■■■■■■ bevestigt dit. ■■■■■■■■■■ vervolgt met de vraag of deze bedragen doorheen het jaar nog kunnen veranderen, wat volgens ■■■■■■■■■■ niet het geval is: de indexering is gebaseerd op het indexatiecijfer dat van toepassing is op 1 januari en geldig blijft tot 31 december van datzelfde jaar. Toch merkt ■■■■■■■■■■ op dat de financieringswet maar gepubliceerd is nadat de indexatie reeds werd toegepast. ■■■■■■■■■■ antwoordt dat de fiches op de website nog worden aangepast.

■■■■■■■■■■ erkent dat de financieringswet moeilijk leesbaar is. Er werd reeds overlegd met de afdeling Wetgeving & Geschillen hierover, maar het blijkt niet mogelijk om telkens alle bedragen in de wet zelf aan te passen aan de indexatie. Daarom werkt het agentschap aan de fiches waarin de geïndexeerde bedragen zullen staan. Ook voor de bedrijven zelf is het veel interessanter om daarin te gaan kijken dan zelf te gaan zoeken in de financieringswet wat voor hen van toepassing is.

■■■■■■■■■■ stelt vast dat de indexatie dit jaar een grotere impact heeft dan de voorgaande jaren en ■■■ vermoedt dus dat dit ook van invloed zal zijn op de inkomstenbegroting. ■■■■■■■■■■ beaamt dat er op 1 januari 2023 inderdaad een sterke stijging van de tarieven wordt verwacht. ■■■■■■■■■■ is van mening dat dat in rekening moet worden gebracht bij de forecast van de begroting 2023. ■■■■■■■■■■ antwoordt dat de kosten/uitgaven van het agentschap, waaronder loonkosten, inderdaad nu al verhogen.

■■■■■■■■■■ merkt op dat de uitgaven sneller gaan stijgen dan de inkomsten, wat we effectief al merken aan de loonkosten. Het FAGG zou eventueel via een onderbenutting van de personeelsenveloppe een buffer aanleggen. Dit werd reeds besproken met de FOD Beleid en Ondersteuning.

#### 4. Bijkomende toelichting omtrent Redesign – reële budget

■■■■■■■■■■ licht toe dat er reeds meer zicht is op het aspect 1FM<sup>1</sup>, maar het agentschap beschikt nog niet over een alomvattende analyse. Bovendien kan het FAGG niet voorspellen wanneer een meer inhoudelijke presentatie zal kunnen worden gegeven, aangezien de rapportering anders is voor het FAGG, de FOD Volksgezondheid en het RIZIV. ■■■■■■■■■■ sluit zich hierbij aan: voor de andere instellingen werkt de begroting anders. De tijd die het personeel besteedt aan redesign, wordt niet als zodanig geregistreerd. De andere twee instellingen hebben minder interesse om die

<sup>1</sup> 1 Facility Management = de voor de drie gezondheidsadministraties gemeenschappelijke dienst die instaat voor alles wat met logistiek te maken heeft.

uitgaven op te volgen. Het enige wat we kunnen tonen, is het aspect logistiek in het kader van het gebouw Galilée.

█ stelt vast dat redesign jarenlang een grote hap uit het budget heeft genomen. Het was echter nooit duidelijk waar dat budget precies zat, aangezien het verspreid was over verschillende posten. Het punt is nu aan de orde gekomen, omdat het niet meer duidelijk was wat redesign is, in het bijzonder waar dat budget zich bevindt. De vraag van de stakeholders was dus om dat niet uit het oog te verliezen en duidelijkheid hierover te verschaffen aan de leden.

#### 5. Werkgroepen begroting – actiepunten

█ koppelt aan dit punt de vraag naar de werkgroepen inkomstenbegroting die vanaf april zouden worden georganiseerd. Het zou goed zijn om die nu al in te plannen. █ is dit zeker niet uit het oog verloren. Er wordt nu voorrang gegeven aan de uitgavenbegroting die verplicht in mei moet worden ingediend bij de FOD Beleid en Ondersteuning. Daarnaast zijn er voor grote financieringsmechanismen al werkgroepen aan de gang, zoals voor de GMP-abonnementen en voor de meddev-sector. Een volledig beeld van deze uitgavenbegroting gaan we echter maar hebben na de vijfde werkgroep.

█ had begrepen dat de werkgroepen rond de inkomstenbegroting tevens tussen april-mei moesten plaatsvinden. Als dit werkelijk niet later kan en we reeds weten wanneer het ongeveer kan worden gestart, dan is het nuttig om dit nu al in te plannen. █ bevestigt dat er voor de inkomstenbegroting meer tijd is. De afdeling B&Bc zal zo snel mogelijk de werkgroepen inplannen en de uitnodigingen versturen.

### Recurrente punten

#### 1. De maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven

█ vindt deze wijze van rapportering een zeer grote verbetering, zeker wat de terugbetalingen aan de staat betreffen. █ is akkoord met de timing die wordt voorgesteld in de PowerPointpresentatie. Er worden geen bezwaren geuit, dus ook de andere leden gaan akkoord met de voorgestelde planning van rapportering.

#### 2. Wervingsplan

Op de rapportering van het wervingsplan an sich worden geen opmerkingen gegeven. De andere documenten zullen worden besproken onder agendapunt 7.

#### 3. Semestriële rapportering

█ vraagt of de eerste twee lijnen alle inspecties betreffen of enkel een onderdeel ervan. █ antwoordt dat het ene gedeelte de inspecties betreft waarvoor een minimale wettelijke frequentie geldt, en het andere gedeelte de inspecties zonder een dergelijke minimale wettelijke frequentie. Die twee KPI's samen omvatten zo goed als alle inspecties, maar █ erkent dat het inderdaad moeilijk te interpreteren is. Controles op de STUPS zitten daar bijvoorbeeld niet in, aangezien dit een aanzienlijk aantal van inspecties betreft die bijgevolg een vertekend beeld kunnen geven. Dat is ook de reden waarom deze KPI's een voor laag cijfer opleveren, zoals ook werd toegelicht in de rapportering zelf. Het DG Inspectie hoopt dit in de toekomst te kunnen verbeteren. █ sluit zich hierbij, aangezien dit aantoont dat maar de helft van het wettelijk verplicht aantal inspecties wordt gehaald. Hiermee loopt het FAGG een risico. Hij hoopt na de zomer een positievere trend te kunnen zien. Anders moet er worden nagedacht wat er gedaan kan worden om het aantal inspecties terug op het juiste niveau te krijgen.

█ vraagt of de cijfers m.b.t. de exportcertificaten meddev te wijten zijn aan een exponentiële toename van het aantal aanvragen, dan wel te maken heeft met het groot aantal langdurig afwezigen. █ antwoordt dat het inderdaad gaat om een tijdelijke situatie, waarbij de grote stijging aan aanvragen het gevolg is van de COVID-crisis. Aan de andere kant

werden bepaalde leden van deze teams tijdens de crisis ook ingeschakeld voor andere prioriteiten. De achterstand die daardoor gecreëerd werd, werd intussen wel bijna ingehaald.

#### 4. De stand van zaken in verband met de wetgevingsdossiers

Er worden geen opmerkingen gegeven.

## 4. RAPPORTERING INVESTERINGSFONDS Q4 2021

licht kort de PowerPointpresentatie toe die de leden voorafgaandelijk hebben ontvangen.

### Vragen en discussie

vraagt wat specifiek de bedoeling is van het project P019, gezien de SAM-viewer reeds bestaat. Volgens is het de bedoeling om bijsluiters leesbaarder te maken voor de patiënt. wenst hierin als industrie te worden betrokken. sluit zich hierbij aan. Minstens moet de industrie weten wat er zal worden verteld aan de patiënten. bevestigt dat deze informatie zal worden gedeeld met de industrie, al is het volgens niet de bedoeling om de industrie te betrekken bij de eigenlijke ontwikkeling van de tool.

informeert het comité dat er vanuit al aan een dergelijke tool werd gewerkt, waarin de 180 meest frequent afgeleverde moleculen werden opgenomen, met de bedoeling om de patiënt zoveel mogelijk patiëntvriendelijke informatie te bezorgen. De website van zal in de zomer van dit jaar worden geüpdatet om dit zichtbaarder te maken. acht het positief dat dit reeds door de sector van apothekers wordt voorzien, maar is van mening dat ook een overheidsinstelling de plicht heeft om de patiënt te informeren, waarbij een correct evenwicht tussen de verschillende sectoren moet worden bewaard.

herinnert zich dat er eerder over deze tool werd gezegd dat deze door andere stakeholders kan worden (her)gebruikt, door deze bijvoorbeeld te publiceren of toegankelijk te maken via andere websites dan die van het FAGG. meent dat het project alleszins een correcte evolutie in de digitalisering is om er juist voor te zorgen dat de nodige informatie gemakkelijk tot bij de patiënt komt. antwoordt dat, als overheidsinstelling, het FAGG enkel publiceert informatie die door het agentschap werd gevalideerd. is het er mee eens dat de verschillende tools zo coherent mogelijk moeten zijn.

Voor project P070 op slide 50 vraagt verduidelijkingen bij de gebruikte afkortingen. erkent dat dit niet duidelijk is voor externen en heeft intussen de instructie gegeven aan de entiteiten om hierin duidelijker te zijn. geeft alvast de volgende verduidelijkingen:

- CR = change request;
- GR = groothandelaar.

merkt op dat de besprekingen over de Stock Monitoring Tool (SMT) in de werkgroep onbeschikbaarheden nog lopen, waarvoor de lijst van essentiële geneesmiddelen nu door de ziekenhuisapothekers wordt opgesteld. Op slide 49 lijkt het echter alsof het project al is afgerond, wat niet conform is met hetgeen wat nog in de werkgroepen moet worden besproken. meldt dat deze rapportering het jaar 2021 betreft. De SMT is tevens opgenomen in het investeringsfonds 2022-2023. Het project is dus inderdaad nog niet afgerond.

roept op om aandachtig te zijn om niet te vroeg iets te ontwikkelen dat achteraf niet meer in overeenstemming blijkt te zijn met wat Europa wil op niveau van rapportering. verwacht niet dat er tegenstrijdigheden zullen zijn tussen het idee van het FAGG over de SMT en de Europese visie.

## 5. RESULTATEN 2021 PER BOEKHOUDARTIKEL

█ en █ becommentariëren de resultaten 2021.

### Vragen en discussie

█ stelt vast dat er minder inkomsten uit clinical investigations zijn dan verwacht werd met de inwerkingtreding van de MDR. Hiervoor werd ook het nodige personeel voorzien, maar wat gebeurt er nu met die resources? █ antwoordt dat een groeiproces werd ingebouwd: ten eerste werden nog niet alle profielen aangeworven en ten tweede is interne mobiliteit steeds mogelijk als er blijkt dat er in een bepaalde afdeling minder resources nodig zijn.

█ is blij te horen dat er voor lijn 411-094 en rekening 2 de nodige inspanningen worden ondernomen om de inkomsteninning te verbeteren, aangezien we merken dat die inkomsten momenteel niet worden gerealiseerd. Het zou nuttig kunnen zijn om bij de maandelijkse staat van inkomsten en uitgaven expliciet aan te geven of dit aan verbeteren is. De geschatte bedragen zijn volgens █ niet fout. Het probleem stelt zich eerder bij het effectief innen van deze bedragen.

█ heeft er tijdens de infosessie expliciet op gewezen dat groothandelaars ook een trimestriële aangifte moeten doen. Sindsdien heeft de afdeling B&Bc al de reactie ontvangen van een firma dat ze hier oprecht niet van op de hoogte waren. Via de FOD Economie krijgt het FAGG binnenkort bovendien toegang tot een webtool die ons zal toelaten om de declaraties beter op te volgen en te verifiëren. Deze inspanningen beginnen reeds hun vruchten af te werpen: voor DGO zijn de achterstallen intussen betaald. De afdeling zal heel nauw opvolgen hoe dit verder evolueert. Het verdient immers alle aandacht, ook omwille van het ethisch aspect, dus het FAGG zal hierover regelmatig via dit comité rapporteren.

█ verwijst naar de werkgroepen begroting, waarbij werd vastgesteld dat er een overschatting was van de inkomsten, aangezien de volumes van verkochte verpakkingen is gedaald sinds COVID. Daarom herbekijkt het FAGG samen met de leden van de werkgroep de wijze van budgetbepaling door het budget te baseren op de realiteit en niet op een forecast. █ vermoedt dat daar het verschil zit dat deze cijfers kan verklaren. █ sluit een mogelijke impact van COVID niet uit, maar is niet akkoord met de stelling dat het volume van verkochte geneesmiddelen sterk is gedaald en al zeker geen 25%, terwijl we dat tekort van 25% wel zien in de inkomsten.

## 6. FINANCIERINGSWET

█ herhaalt dat de fiches nog worden geüpdatet. Als de tijd het toelaat, dan zullen deze worden geclusterd per sector en worden overgemaakt aan de sectorvertegenwoordiging om te verspreiden onder hun leden.

## 7. PERSONEELSPAN 2022

█ stelt █ en █ voor. █ is aangeworven om de link te maken tussen HR en budget. █ heeft haar ervaring en kennis aangewend en dit heeft geleid tot een ambitieus personeelsplan dat voor de eerste keer tijdig werd afgerond én goedgekeurd. Alles lag daarmee klaar om een goede start te hebben in 2022. █ is daarin zeker een toegevoegde waarde gebleken. Dat heeft ook geleid tot een positief advies van de IF zonder opmerkingen of vragen. Dat toont aan dat het zeer goed werd voorbereid met correcte cijfers door de afdelingen B&Bc en P&O in het bijzonder, met de ondersteuning van de verschillende pijlers van het agentschap.

█ maakt tevens gebruik van de gelegenheid om te melden dat █ zich heeft moeten verontschuldigen voor dit comité.

## Vragen en discussie

█ dankt het FAGG voor deze transparante en professionele aanpak. █ vraagt wat er bedoeld wordt op slide 3 met "succesvol": gaat het dan om een succesvolle aanwerving? █ verduidelijkt dat het inderdaad om een succesvolle aanwerving gaat, maar dat de procedure die toegepast werd, kan verschillen. Daarom wordt een onderscheid gemaakt tussen nieuwe indiensttredingen, interne mutaties en statutarisaties. Sinds de opmaak van deze presentatie werden er nog zeven nieuwe indiensttredingen gerealiseerd.

█ feliciteert het FAGG voor de sterke energieke spirit die nu bestaat op het vlak van het personeelsplan. █ begrijpt dat de 115 nieuwe beslissingen die op het plan staan, de leden niet mogen afschrikken, maar volgens █ is dat extern heel moeilijk uit te leggen, ook op kwalitatief vlak. █ suggereert daarom om tevens te melden waarom deze profielen moeten worden aangeworven. █ stelt tevens voor om dit kwalitatief uit te schrijven in een conceptnota. Misschien is het daarenboven ook de moeite waard om uit te zoeken hoe ver het FAGG kan gaan in onafhankelijk selectiebeheer.

█ begrijpt heel goed de vraag om beter uit te leggen waarom er plots een dergelijke verhoging wordt gevraagd in het personeelsbestand. Het agentschap heeft, o.a. door COVID en onderbezetting van de afdeling P&O, vertraging opgelopen in aanwervingen in bijna alle domeinen en de vier pijlers. Business heeft altijd prioriteit gekregen, maar zonder goede ondersteunende diensten kunnen zij ook niet werken. Dat is de oorzaak waarom er nu zoveel profielen voor de ondersteunende diensten worden gevraagd. Daarnaast moet het FAGG ook coherent blijven in zijn ambitie voor een aantal projecten. █ heeft veel vertrouwen in het huidige team. Wat wel nuttig kan zijn voor toekomst, is om ook de berekening te maken hoeveel middelen er bij P&O nodig zijn om het personeelsplan te kunnen realiseren, erkent █. Tijdens de COVID-crisis waren er veel langdurige afwezigheden of vertrekken omwille van de hoge werkdruk. Inderdaad is HR flexibiliteit belangrijk en het FAGG moet hierop verder werken, maar in eerste instantie moeten de betrokken teams worden versterkt om dit te kunnen realiseren. Naast de pure aanwervingen, wil het FAGG ook nieuwe initiatieven nemen rond employer branding, aangezien we vaak zoeken naar specifieke profielen die we moeilijk bereiken via Selor. Al deze initiatieven samen zullen hopelijk leiden tot succes.

█ is ervan overtuigd dat dit de goede weg vooruit is, maar █ stelt zich de vraag hoe dit zal worden verdedigd wanneer hierover vragen worden gesteld door externen.

█ vraagt hoeveel unieke procedures deze 115 nieuwe beslissingen inhouden. Op slide 10 stelt hij vast dat de werknemers van Smals hierin niet zitten, maar █ acht het niettemin nuttig om meer zicht te krijgen op het aantal FTE's van Smals die bij het FAGG werkzaam zijn. █ zal een uitsplitsing maken tussen het aandeel Smals en Sciensano, alsook via de rapportering van het wervingsplan op het volgende comité weergeven hoeveel unieke procedures dit personeelsplan betreft. █ wenst het FAGG alvast veel succes met de uitvoering van het plan en het project employer branding. █ voegt nog toe dat enkel de personeelskosten bekijken, een vertekend beeld kunnen geven, aangezien een deel van deze kosten ook vervat zit in de functioneringskosten.

█ vraagt of de beschikbare marge op slide 6 gebaseerd is op een vergelijking met 2021. █ merkt op dat het budget 2023 nog in opmaak is, maar we moeten er wel rekening mee houden en dus is de beschikbare marge deels gebaseerd op een meerjarenraming. De beschikbare marge is hetgeen wat overblijft van de personeelsenveloppe na aftrek van de KPI's I, II en III. █ wenst zeker te zijn dat de beschikbare marge 2023 niet nogmaals 7,290 miljoen euro hoger ligt dan die van 2022. █ bevestigt dat dat inderdaad niet zo is. █ licht toe dat de marge in 2023 al moet worden berekend om aan IF aan te tonen dat we in staat zijn om de aanwervingen in 2022 in 2023 voor het volledige jaar te betalen.

█ bedankt het FAGG voor het werk en de presentatie en wenst het agentschap veel succes voor de uitvoering ervan.

## 8. VARIA

### Impact conflict Rusland-Oekraïne

■ acht het belangrijk dat er worden gemonitord dat er zich geen onbeschikbaarheden voordoen. ■ vindt dit een terechte vraag. Voorlopig heeft het FAGG geen kennis van specifieke maatregelen die nodig zijn, maar dit zal heel nauw worden opgevolgd. De maatregelen genomen door de wereld zullen immers een aantal storingen kunnen teweegbrengen op verschillende vlakken in de economie. Het FAGG zal dit van nabij opvolgen en het comité desgevallend informeren.

■ merkt een verhoogde vraag naar jodiumtabletten via apotheken, scholen en andere instellingen. ■ meent zich te herinneren dat de tabletten die enkele jaren geleden werden uitgedeeld, nog houdbaar zijn. ■ informeert of de stock nog gemonitord wordt door het FAGG. ■ is van mening dat het nuttig zou zijn dat het FAGG zich hiervoor al voorbereidt.

■ meldt dat er nog strategische stock van jodiumtabletten is bij de FOD Volksgezondheid die door het FAGG voortdurend wordt gemonitord op vlak van kwaliteit.

### Vergaderingen in persoon

■ merkt op dat de COVID-situatie is verbeterd en stelt dus de vraag vanuit het agentschap om opnieuw fysieke vergaderingen te organiseren. Er zijn zalen met capaciteit van 35-40 personen, met momenteel een beperking tot 75%. Het voorstel van het FAGG zou zijn om de comités terug fysiek te laten doorgaan, als de leden hiermee akkoord zijn.

■ voegt eraan toe dat de capaciteit werd berekend, rekening houdend met de verplichting van mondkap, omdat de afstand van 1,5m niet kan worden gerespecteerd in die capaciteit.

■ stelt voor om de volgende vergadering fysiek te organiseren. In de uitnodiging dient er dan best ook informatie te worden opgenomen voor de leden met betrekking tot toegang tot het gebouw en de vergaderzaal, parkeergelegenheid, bereikbaarheid. Er worden geen opmerkingen gegeven, het comité is akkoord.

### Doorzichtigheidscomité 25 maart 2022

Het comité van 25 maart dient wegens conflict in de agenda te worden verplaatst. De eerst mogelijke datum is 8 april, maar dit is de eerste week van de paasvakantie.

■ meldt dat de plaatsvervangers kunnen deelnemen wanneer het effectief lid verhinderd of met verlof is.

### KB transparantie

■ meldt dat er een goede vergadering is geweest met de betrokken experts i.v.m. de gegevens die op basis van dit koninklijk besluit moeten worden doorgegeven. Er was ook gevraagd om de templates die moeten worden ingevuld, door te geven. Dat is echter nog niet gebeurd, dus ■ vraagt via deze weg opnieuw om dit toch tijdig te doen.

■ meent dat het goed zou zijn om niet te wachten tot het volgende comité om hierover uitsluit te krijgen.

■ bedankt de leden en de FAGG-medewerkers voor hun aanwezigheid en constructieve deelname en sluit de vergadering af.