

## DOORZICHTIGHEIDSCOMITE 117 – NOTULEN

29.09.2023 – GAL IZIKO (01.F.3)

### 1. GOEDKEURING VAN DE AGENDA

De voorzitter verwelkomt twee nieuwe leden, namelijk [REDACTED], [REDACTED] van [REDACTED] en plaatsvervangend lid van de organisatie in het Doorzichtigheidscomité, en [REDACTED] van [REDACTED] (= [REDACTED]). [REDACTED] zal [REDACTED] als effectief lid in het Doorzichtigheidscomité vervangen.

De agenda wordt goedgekeurd. [REDACTED] en [REDACTED] van [REDACTED] hebben zich verontschuldigd, alsook [REDACTED] van [REDACTED].

### 2. GOEDKEURING NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 08.09.2023

Het verslag wordt goedgekeurd.

### 3. RECURRENTE PUNTEN

#### 1) Wetgevingsdossiers:

Het rapport werd ter info aan de leden overgemaakt. Opmerkingen kunnen zoals altijd rechtstreeks aan [REDACTED] worden overgemaakt.

#### 2) Wervingsplan 2023

[REDACTED] overloopt het document. [REDACTED] meldt dat [REDACTED] met vakantie is. Bij de afdeling Personeel & Organisatie is er ook een reorganisatie bezig. Daarom hebben de leden niet het gebruikelijke document ontvangen, waarvoor [REDACTED] zich excuseert.

[REDACTED] vraagt zich af of de gepensioneerden en de vakanties van lange duur zijn opgenomen in de tabel met de medewerkers die het agentschap hebben verlaten. Er zal een mail met het antwoord aan de leden worden overgemaakt.

Verder wenst [REDACTED] te weten of het team medische hulpmiddelen voltallig is. [REDACTED] antwoordt [REDACTED] dat dat niet het geval is, maar DG Inspectie heeft al heel veel in medische hulpmiddelen geïnvesteerd en blijft dat ook doen. Voor DG POST staan er ook nog verschillende lijnen open en die zullen worden ingevuld.

■■■■■ vraagt naar de wijze van rapportering. Een dergelijke lijst is nuttig, maar het zou nog beter zijn om een rapportering in de vorm van een dashboard te gebruiken (met kleuren en percentages). ■■■■■ deelt aan ■■■ mee dat de persoon die het verslag gewoonlijk opstelde het agentschap heeft verlaten. Normaal gezien wordt er aan de leden een meer uitgebreid document overgemaakt. ■■■■■ besluit dat tijdens de volgende vergadering het oorspronkelijke verslag zal worden gepresenteerd.

#### 4. VERKIEZING (ONDER)VOORZITTER DOORZICHTIGHEIDSCOMITÉ

■■■■■ leidt het punt in. ■■■ herhaalt dat het belangrijk is dat iedere organisatie een vrouw en een man en een Nederlandstalige en Franstalige persoon voor de verschillende comités probeert voor te stellen. In het Doorzichtigheidscomité zijn er te weinig Franstalige leden. Tijdens de laatste vergadering van het Doorzichtigheidscomité werd er aan ■■■■■ gevraagd of ■■■ zich voor ondervoorzitter kandidaat wou stellen. De voorzitter en ondervoorzitter dienen immers van een verschillende taalrol te zijn. ■■■■■ heeft voor de functie gesolliciteerd. Verder legt ■■■■■ de stemprocedure uit.

Er waren twee kandidaten voor het voorzitterschap, ■■■■■ en ■■■■■. Er was één kandidaat voor het ondervoorzitterschap, ■■■■■.

■■■■■ heeft een volmacht aan ■■■■■ gegeven, ■■■■■ aan ■■■■■ en ■■■■■ aan ■■■■■. Er wordt tot de stemming overgegaan.

■■■■■ is met twee derden meerderheid opnieuw verkozen als voorzitter van het Doorzichtigheidscomité. ■■■■■ is unaniem verkozen als ondervoorzitter.

Het nieuwe mandaat loopt vanaf de volgende vergadering.

■■■■■ dankt de leden voor het vertrouwen. Ze zal als ■■■■■ zorgen dat de belangen van alle leden vertegenwoordigd zijn.

■■■■■ feliciteert de voorzitter en de nieuwe ondervoorzitter. ■■■ heeft een opmerking over de kandidatuurstelling van de ondervoorzitter. ■■■ positioneert zich als vertegenwoordiger van de sector van medische hulpmiddelen. ■■■■■ heeft een brief naar ■■■■■ geschreven met de vraag op welke basis die claim legitiem genoemd kan worden. ■■■■■ stelt dat ■■■■■ een antwoord heeft gegeven dat geen antwoord was. Volgens ■■■ juristen kan de organisatie niet als actieve vertegenwoordiger worden gezien. ■■■■■ antwoordt dat het ■■■ bedoeling was om mee te delen dat ■■■■■ kennis van de verschillende sectoren heeft. ■■■ organisatie is niet de exclusieve vertegenwoordiger van medische hulpmiddelen, maar de helft van de leden zijn wel in die sector actief. Het is volgens ■■■■■ geen claim om dé vertegenwoordiger van medische hulpmiddelen te zijn.

Daarnaast maakt ■■■■■ dezelfde opmerking als twee jaar geleden. Er is vanuit zijn organisatie een vraag omtrent de *governance* van het Doorzichtigheidscomité. De farmaceutische industrie is door meer dan één sector vertegenwoordigd, waardoor de stemmen niet evenredig zijn verdeeld. ■■■ wenst dat er over de huidige *governance* van het Doorzichtigheidscomité wordt nagedacht en ■■■ heeft begrepen dat ■■■■■ daarnaar wil kijken. ■■■■■ stelt voor om tijdens de volgende vergadering van het Comité van 24 november 2023 een presentatie over de samenstelling van het Comité te geven en meer bepaald over de verantwoordelijkheden en de rol van de verschillende leden. Het concept van het Doorzichtigheidscomité is vooral budgettair. De leden dragen aan het budget van het FAGG bij, maar het is effectief zo dat sommigen veel meer dan andere betalen.

■■■■■ deelt mee dat er vier maatschappelijke evoluties zijn die plaatsvinden:

1. evolutie naar geïntegreerde zorg,
2. meer proactieve zorg,
3. meer *patiënt empowerment*,
4. ondersteuning van de zorgverlener.

Medische hulpmiddelen zullen volgens [REDACTED] een steeds grotere rol in de huidige evoluties spelen. [REDACTED] vraagt is om de balans eerlijker te maken. Dat kan volgens [REDACTED] door de samenstelling van het Comité te veranderen, met de maatschappelijke en technologische evoluties rekening te houden en die evoluties in het strategisch plan mee te nemen. [REDACTED] heeft het gevoel dat de balans niet juist is.

[REDACTED] begrijpt het punt van [REDACTED], maar de afspraak was om in de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité de budgettaire zaken te bespreken en in de vergaderingen van het Raadgevend comité het operationeel plan te bespreken. In principe zal er in het Doorzichtigheidscomité niet over de strategie van het FAGG worden gesproken. [REDACTED] antwoordt daarop dat in de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité wel wordt bekeken hoe de financiering gebeurt en de middelen worden aangewend. Sommige objectieven uit het operationeel plan worden niet uitgevoerd, zoals het speerpunt domein IVD. Het gaat over de managementaandacht binnen het FAGG en de visie hoe bepaalde zaken operationeel worden uitgevoerd.

[REDACTED] merkt op dat het FAGG in de afgelopen tien jaar enorm is geëvolueerd. Momenteel zijn er dertig inspecteurs voor medische hulpmiddelen bij DG Inspectie. Er is al heel veel in medische hulpmiddelen geïnvesteerd. Het is een groeiproces. Het agentschap is er zich ook heel sterk van bewust dat er voor de sector heel veel uitdagingen zijn. De strategische beslissingen van het agentschap zijn volledig in lijn met de toekomstige uitdagingen. Daarop laat [REDACTED] weten dat [REDACTED] opmerkingen niet aan inspectie zijn gerelateerd.

Verder deelt [REDACTED] mee dat België op Europees vlak (HMA, EMA, CAMD, ...) voor medische hulpmiddelen enorm veel inspanningen levert. Het agentschap heeft enorm in medische hulpmiddelen geïnvesteerd, dat in vergelijking met alle andere agentschappen. Hij stelt aan [REDACTED] voor dat [REDACTED] de vergelijking met de andere agentschappen maakt en het resultaat ervan tijdens een volgende vergadering van het Doorzichtigheidscomité voorlegt.

[REDACTED] besluit dat er een nieuwe Administrateur-generaal is en dat er opnieuw een strategisch plan zal worden opgesteld. De leden zullen samen een advies uitbrengen dat daarna aan de minister van Volksgezondheid wordt overgemaakt. Daarna volgt het operationeel plan dat tijdens het Raadgevend comité wordt bekeken. Er wordt altijd naar een unaniem advies gestreefd. [REDACTED] nodigt daarom alle leden uit om in dat proces (inter)actief te zijn en ervoor te zorgen dat de sectoren die ze vertegenwoordigen zich in het eindresultaat kunnen vinden.

## 5. INKOMSTEN – UITGAVEN 2023: TUSSENTIJDSE EVALUATIE

[REDACTED] presenteert aan de hand van een excel-fiche.

Uitgaven 2023: [REDACTED] merkt op dat er weer een gap van een verwachte 10 miljoen euro is (= aanwervingen die nog niet in 2023 zijn gerealiseerd). Het blijft een aandachtspunt bij de stakeholders dat ze ieder jaar worden gevraagd om een bedrag te pre-financieren. De kans bestaat dat hetzelfde eind 2024 gebeurt. [REDACTED] antwoordt [REDACTED] dat [REDACTED] zeker gelijk heeft. Er is wel een positief saldo, wat het beoogde doel was (het FAGG dient altijd zijn werkelijke kosten financieel te kunnen dekken). Het saldo is weliswaar kleiner dan in 2022. De helft van de geplande acties uit het wervingsplan 2023 zijn evenwel nog niet gerealiseerd. De personen zullen dus niet begin 2024 kunnen starten. Op basis van die informatie dienen de inkomsten in de toekomst te worden verhoogd, maar niet op een ondoordachte manier.

Inkomsten 2023: ██████████ merkt op dat er op het eind van het jaar een kleine 11 miljoen euro minder inkomsten zijn dat datgeen er oorspronkelijk werd geraamd. Vier miljoen daarvan situeren zich in de excel-fiche op de lijnen 42 (geneesmiddelenbewaking – HUM) en 43 (geneesmiddelenbewaking – VET). ██████████ vraagt daarbij enige toelichting. ██████████ legt uit dat, aangezien de begrotingscontrole na de publicatie van de financieringswet plaatsvindt, de keuze om bepaalde inkomsten te verhogen niet meteen vertaald kan worden in een reële meeropbrengst. Pas in de volgende versie van de financieringswet kunnen we de inkomsten verhogen.

Als er over de tekst van de financieringswet wordt gesproken, dient er volgens ██████████ duidelijk te worden aangegeven wat er wel en niet is gebudgetteerd.

██████████ besluit met mee te delen dat er één keer per jaar een financieringswet is en twee keer per jaar een begroting. In kolom D uit het document wordt de initiële begroting geplaatst. Bij de begrotingscontrole worden de extra uitgaven en inkomsten aan artikels toegewezen, maar pas bij de volgende financieringswet wordt de volledige oefening opnieuw gemaakt.

## 6. NIEUWE ADMINISTRATEUR-GENERAAL: TIMING EN PROCES STRATEGISCH PLAN (2024-2026)

De presentatie wordt door ██████████ toegelicht.

De oriënterende fase is al een tijdje lopende. ██████████ deelt mee wat die fase inhoudt. Zo heeft de cel Strategische Coördinatie relevante documenten gescreend (bijvoorbeeld beleidsdocumenten, de EMA-strategie en interne audit-documenten). Daarnaast hebben ze in het agentschap interne signalen verzameld, zoals de inzichten vanuit de tevredenheidsenquête. Verder heeft de cel drie gezondheidsadministraties geïnterviewd en gevraagd hoe zij een strategisch plan opstellen, hoe ze de inhoud verzamelen en binnen welke timing. ██████████ en ██████████ collega plannen gelijkaardige interviews met andere *national competent authorities* (NCA's) om te vernemen hoe zij een strategisch plan aanpakken. Er werd reeds een voorbereidend onderzoek gedaan welke agentschappen ze het best zouden interviewen, met name agentschappen met een gelijkaardige samenstelling en bevoegdheid. Tenslotte contacteerden ze de Federale overheidsdienst Beleid & Ondersteuning (FOD BOSA) en het Nido, het innovatielab van de federale overheid om te bekijken hoe zij het FAGG verder kunnen ondersteunen.

██████████ geeft meer informatie over het Nido. Het orgaan maakt deel uit van het netwerk innovatie van de openbare instellingen en stimuleert innovatie binnen de overheid door ambtenaren te ondersteunen in hun uitdagingen, zoals onder andere vereenvoudiging van processen, digitalisering en integratie van artificiële intelligentie. Het Nido kijkt innovatie op mondiaal vlak en gaat verder dan het EMA-netwerk.

██████████ wil weten wat de tijdshorizon is. Er zijn ook heel veel dingen op Europees niveau bezig, maar ██████████ vindt ze echter niet onmiddellijk in de presentatie terug. ██████████ antwoordt ██████████ dat de screening van relevante documenten wel degelijk op Europees en wereldvlak gebeurt. De cel Strategische Coördinatie verwacht de activiteiten binnen een tijdsspanne van drie jaar uit te voeren. ██████████ merkt op dat het FAGG zich momenteel in een moeilijke situatie bevindt. De verkiezingen komen eraan, evenals het Belgische Europese voorzitterschap en er is het logboek van de minister van Volksgezondheid dat dient te worden gerealiseerd. Het is niet goed om de medewerkers van het FAGG extra te belasten. Het is daarom momenteel moeilijk de timing te bepalen. ██████████ vraagt dat de thema's die de leden van het Comité in het strategisch plan willen terugzien wel al duidelijk dienen te zijn om de oefening bij een volgende minister van Volksgezondheid niet van nul te moeten herbeginnen.

De voorbereidende fase overlapt met de oriënterende fase. Ze omvat een omgevings- en een stakeholdersanalyse. De cel Strategische Coördinatie probeert de stakeholders in kaart te brengen en zich door de FOD BOSA te laten ondersteunen. Er wordt bekeken hoe er een workshop met de

stakeholders kan worden georganiseerd. Daarnaast wil de cel graag tijdig een grove structuur met titels en subtitels hebben om daarna tot een sneuveltekst te komen. Die tekst dient ook om feedback te geven en in een vergevorderd stadium is het belangrijk dat er genoeg tijd voor de redactie wordt genomen (uitvoerende fase). Na de formele goedkeuring en na de publicatie dient er ook de nodige zorg aan communicatie te worden besteed.

Op de vraag van [REDACTED] hoe de strategische cel werkt, antwoordt [REDACTED] dat ze volop wordt uitgebouwd. In de cel werken er twee personen, [REDACTED] en [REDACTED]. [REDACTED] werkt al twintig jaar voor het FAGG en kent de werking van het FAGG en het Europese terrein goed. [REDACTED] heeft vroeger in het hoger onderwijs gewerkt. Vanuit de beleidscontext van het onderwijs kunnen er ook bepaalde inzichten worden meegenomen, zoals het doen aan lange termijnplanning en vanuit de invalshoek van de publieke sector communiceren. Na de oriënterende fase wensen ze nu de zaken te beginnen formaliseren.

[REDACTED] heeft geen verdere vragen. Ze dankt [REDACTED] voor de uitleg. Het geeft [REDACTED] bijzonder veel vertrouwen in de aanpak en [REDACTED] kijkt ernaar uit om als lid een constructieve bijdrage te kunnen leveren.

[REDACTED] wenst beide [REDACTED] veel succes met de verdere werkzaamheden binnen de strategische cel. Er zal door de leden van het Doorzichtigheidscomité constructief worden meegewerkt.

## 7. BELGISCH VOORZITTERSCHAP 2024

[REDACTED] licht het punt aan de hand van een nota toe.

[REDACTED] wenst een overzicht van alle door België georganiseerde events te hebben en vooral die waaraan het agentschap zal deelnemen. [REDACTED] laat weten dat de kalender reeds bestaat, maar hij werd nog niet aan de buitenwereld gecommuniceerd. Dat zal in december 2023 gebeuren. [REDACTED] heeft geen probleem om de lijst van vergaderingen aan de leden over te maken.

[REDACTED] merkt op dat [REDACTED] het over twintig events heeft. Er vindt ook een groot event plaats. [REDACTED] wenst te weten of de stakeholders daarop ook aanwezig kunnen zijn. [REDACTED] verwijst naar de conferentie Unmet Medical Need. Er is een probleem met het aantal beschikbare plaatsen. Het zijn events waarvan de uitnodigingen eerst aan de ministers van Volksgezondheid van de 27 lidstaten worden gericht. De CEO's van de Europese agentschappen, de CEO's van de Europese agentschappen *Health Technology Assessment* (HTA) en de verantwoordelijken van de betalende organen van de lidstaten zullen ook worden uitgenodigd. Daardoor vreest [REDACTED] dat er een capaciteitsprobleem zal zijn. Momenteel zijn de uitnodigingen nog niet overgemaakt. [REDACTED] voegt toe dat [REDACTED] het verder met [REDACTED] zal bekijken en dat ze de stakeholders tijdens de vergadering van het Doorzichtigheidscomité van 15 december 2023 zullen informeren.

## 8. VARIA

Er zijn geen variapunten.

[REDACTED] sluit de vergadering af (10.26 uur) en dankt alle leden voor hun medewerking. De volgende vergadering vindt op 24 november 2023 plaats en [REDACTED] hoopt iedereen daar talrijk te mogen verwelkomen.