

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 11 DECEMBER 2018

Namiddag

COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

du

MARDI 11 DÉCEMBRE 2018

Après-midi

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.27 uur en voorgezeten door mevrouw Anne Dedry.

La réunion publique de commission est ouverte à 14.27 heures et présidée par Mme Anne Dedry.

01 **Vraag van mevrouw Isabelle Galant aan de vice-eersteminister en minister van Werk, Economie en Consumenten, belast met Buitenlandse Handel, Armoedebestrijding, Gelijke Kansen en Personen met een beperking, over "de gegevens betreffende de voedingswaarde van consumptiegoederen" (nr. 26332)**

01 **Question de Mme Isabelle Galant au vice-premier ministre et ministre de l'Emploi, de l'Économie et des Consommateurs, chargé du Commerce extérieur, de la Lutte contre la pauvreté, de l'Égalité des chances et des Personnes handicapées, sur "les informations nutritionnelles des produits de consommation" (n° 26332)**

01.01 **Isabelle Galant (MR):** Madame la présidente, madame la ministre, des chercheurs de l'ULB et de l'UCL ont organisé une enquête auprès de 100 personnes afin d'analyser la manière dont elles choisissent les meilleurs aliments pour leur santé sur la base d'informations nutritionnelles imprimées sur les emballages.

Pour ce faire, les chercheurs les ont soumises à différents exercices comme, par exemple, calculer le nombre de calories contenues dans une boîte de biscuits et ce, dans le but d'évaluer le niveau de connaissance du consommateur sur les produits qu'il achète. Les résultats de l'enquête montrent qu'en moyenne, les sujets ont répondu correctement à deux tiers des exercices mais cela dans un contexte expérimental dans lequel les conditions d'attention sont moins optimales que dans la réalité.

Les conclusions de l'enquête indiquent que les consommateurs éprouvent des difficultés à comprendre les informations nutritionnelles sur les emballages. Ces résultats suggèrent ainsi que les informations nutritionnelles ne sont pas présentées d'une façon permettant à la plupart des consommateurs de prendre des décisions éclairées pour leur santé. La France a déjà légiféré pour la mise en place d'un système de couleurs facultatif dit Nutri-Score. Par ailleurs, certaines organisations de protection des consommateurs souhaitent une harmonisation semblable au niveau européen.

Madame la ministre, avez-vous consulté cette étude? Que pensez-vous des conclusions qu'elle tire? Les partagez-vous? Des discussions sur la mise en place d'un système européen harmonisé des informations nutritionnelles ont-elles lieu? Qu'en est-il de la Belgique? Allons-nous nous inspirer de la législation française en la matière?

01.02 **Maggie De Block, ministre:** Madame Galant, je vous remercie pour votre question qui a été déposée voici quelques mois déjà.

Entre-temps, comme vous le savez, j'ai pris la décision d'adopter le Nutri-Score comme label nutritionnel pour la Belgique. Ce label est *evidence based* à deux niveaux: d'une part, il reflète de manière fiable la place qu'un produit peut occuper dans une alimentation équilibrée et, d'autre part, son impact a été testé et

comparé à celui d'autres systèmes d'étiquetage dans un environnement commercial. Pour davantage de détails, je vous invite à lire le compte rendu du débat qui s'est tenu au sein de cette commission au sujet de ma note de politique générale.

Vous n'êtes pas sans savoir que Sciensano a examiné tous les systèmes existants: le *traffic lights*, les petites cases cochées et le Nutri-Score. Nous avons également pris nos renseignements en France, pays où le Nutri-Score a été introduit et dont l'évaluation réalisée m'a été communiquée par ma collègue Agnès Buzyn.

Il apparaît que les consommateurs sont demandeurs d'une méthode rapide et claire. Il faut savoir que le consommateur n'a pas beaucoup de temps pour faire ses courses. On constate aussi que les producteurs ont aujourd'hui envie de se trouver dans la catégorie verte ou orange. Si un produit est initialement dans la mauvaise couleur, ils changent sa composition. Cela dynamise la production.

Pour le reste, il y a également la Convention Alimentation équilibrée conclue avec les producteurs ainsi qu'avec le secteur de la vente au détail. Ici, d'autres mesures ont été prises: dans les salades préparées, par exemple, la proportion de légumes va augmenter, tandis que la proportion de céréales et d'hydrates de carbone va diminuer.

Nous travaillons ainsi sur plusieurs niveaux avec la Convention Alimentation équilibrée et le Belgian Pledge, une initiative concernant le marketing responsable envers les enfants, prévoyant notamment l'interdiction de toute publicité "séduisante". Pour ce qui concerne le Nutri-Score, nous avons communiqué notre décision à la Commission européenne.

01.03 Isabelle Galant (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Wij hebben voorlopig niets gehoord van mevrouw Van Peel, de heer Blanchart en mevrouw Van Hoof. Mevrouw Fonck wordt nog verwacht.

02 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "CVS (opvolging)" (nr. 26998)

02 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le SFC (suivi)" (n° 26998)

02.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, in mei hebt u gezegd dat u de pilootfase zou afwachten. Die is geëindigd op 31 augustus 2018. Dan zou er een grondige evaluatie van de uitvoering van de overeenkomst gebeuren door het UZ Leuven. U hebt tevens gezegd dat er een nieuwe, objectieve, wetenschappelijke stand van zaken zou worden opgemaakt, waardoor u misschien tot nieuwe inzichten zou komen.

Hoever staat u hiermee? Zijn daar resultaten van bekend?

02.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Dedry, het antwoord is nogal omslachtig. Ik zou kort kunnen antwoorden, maar ik vind dit onderwerp belangrijk genoeg om er verder op in te gaan.

Het centrum van het UZ Leuven heeft een omstandig evaluatierapport ingediend, met de weergave van de internationale evoluties inzake CVS sinds de start van de overeenkomst in 2014, met een objectief overzicht van de wetenschappelijke stand van zaken over de verschillende aspecten van CVS en met heel wat statistische gegevens over karakteristieken van de patiëntenpopulatie en hun evolutie tijdens de begeleiding. Dat rapport staat op de website van het RIZIV, maar ik geef u de belangrijkste besluiten en aanbevelingen.

De overeenkomst met het multidisciplinair diagnostisch centrum van het UZ Leuven is verlengd met twee jaar tot 31 augustus 2020. Wij kunnen deze verlenging verdedigen op basis van het rapport. Ze laat ook toe om bepaalde aanbevelingen en aanpassingen te onderzoeken en uit te voeren. Tegen 2020 worden ook de herziene richtlijnen van het toonaangevende National Institute for Health and Care Excellence uit het Verenigd Koninkrijk verwacht. Ook moet worden nagegaan hoe deze overeenkomst verder kan worden gezet, wetende dat maar één centrum bereid was om daarop in te gaan en de andere afgehaakt hebben. De

andere ziekenhuizen vonden het niet haalbaar dat de cognitieve gedragstherapie werd gegeven door ambulante therapeuten. Wat dit centrum betreft, wordt dit aspect alvast gunstig beoordeeld in het rapport.

Ik kom tot de andere besluiten en belangrijke evoluties tijdens de start van de overeenkomst.

Het wetenschappelijk onderzoek naar CVS heeft een belangrijke evolutie doorgemaakt. In verschillende landen heeft men de focus in verband met de behandeling van CVS verlegd. Op basis van een herziening van de diagnostische criteria en op basis van ontwikkelingen in het onderzoek is men ook van plan de richtlijnen te herzien. Er is eindelijk een significante toename van de wetenschappelijke interesse voor CVS.

In de afgelopen jaren is er heel wat kritiek geformuleerd op de graduele oefentherapie omdat die mogelijk schade zou kunnen opleveren bij patiënten met CVS. Hierdoor is de behandeling sterk in vraag gesteld. Die graduele oefentherapie wordt dus niet meer aangeraden voor deze patiënten. Fysieke activiteit binnen de persoonlijke grenzen blijft wel essentieel. Ook daarbij moet men soms begeleid worden.

De CGT heeft zijn effectiviteit aangetoond in diverse onderzoeken. De voornamelijk onbekende oorzakelijke of pathofysiologische mechanismen worden daarbij weliswaar niet direct aangepakt, maar door middel van doseren, het aanpassen van het slaap-waakritme en het aanleren van copingmechanismen gebeurt er toch een heel zinvolle interventie binnen een pathologie waarvoor momenteel geen andere therapeutische mogelijkheden bestaan. Daarom blijft de cognitieve gedragstherapeut een essentieel lid van het multidisciplinair team.

Ik geef u de actuele wetenschappelijke stand van zaken van juli 2018. Het chronisch vermoeidheidsyndroom is een ernstig chronisch en multisystemisch syndroom met een fundamentele aantasting van het dagelijks functioneren en de levenskwaliteit tot gevolg. De aanwezige afwijkingen bij groepen van CVS-patiënten die wetenschappelijk kunnen worden aangetoond, hebben tot nu toe nog geen conclusieve diagnostische methode opgeleverd.

Er bestaat momenteel dus nog geen biomarker of diagnostische kit. Het is nog steeds een diagnose die wordt gesteld door de exclusie van andere diagnoses, wat natuurlijk niet de gemakkelijkste methode is, gezien de klachten. De door de patiënt zelf gerapporteerde klachten zijn daardoor van groot belang. Ze zijn echter ook heel divers, wat het allemaal niet gemakkelijk maakt.

Er zijn diverse elementen van de pathofysiologie gekend, maar er bestaat nog steeds geen wetenschappelijke consensus over de manier waarop deze elementen precies met mekaar samenhangen, wel over welk mechanisme de oorzaak is.

Tot nu toe gebruikten wij steeds de CDC-criteria uit 1994. Ondertussen geeft die CDC echter zelf het advies om de *systemic exertion intolerance disease* criteria van het Institute of Medicine uit 2015 te gebruiken. Daarin ligt immers veel meer nadruk op post-exertionele malaise als centraal symptoom. Het is van belang om CVS-patiënten te erkennen in hun disfunctioneren en beperkingen, zodat zij ook de kans kunnen krijgen om te investeren in rehabilitatie.

Dan heb ik enkele statistische gegevens met betrekking tot de werking van het centrum. Dat rapport is ook consulteerbaar op de site van het RIZIV. Tussen maart 2015 tot april 2018 zijn er 1 600 aanmeldingen geweest. Bij 700 patiënten is op basis van het multidisciplinair diagnostisch onderzoek de diagnose van CVS gesteld. Dit wil zeggen dat veel mensen het vermoeden hebben dat ze CVS hebben, terwijl dat niet zo blijkt te zijn. Zij hebben dan waarschijnlijk wel andere zaken. Honderdvijftig patiënten hebben het volledige traject van vijftien sessies cognitieve gedragstherapie gevolgd, 250 patiënten zijn er nog mee bezig. Vijftig patiënten hebben het traject vroegtijdig beëindigd. Veertig patiënten zijn niet ingegaan op het aanbod om die therapie te volgen.

De kwantitatieve en kwalitatieve resultaten van het centrum van het UZ Leuven tonen een gunstige evolutie aan tijdens en na de opvolging van de CVS-patiënten die cognitieve gedragstherapie volgen, onder andere op het vlak van de vermoeidheidsscores en de comorbide klachten. Deze zijn in lijn met eerdere bevindingen. De meerderheid van de patiënten was ook tevreden met de begeleiding en had een positieve ervaring. Deze therapie kan natuurlijk nooit opgelegd of verplicht worden. Men kan ook niet pretenderen dat er door deze therapie een genezing van CVS zal zijn.

Werkhervattingsmoeilijkheden zijn een belangrijke ziekte-instandhoudende factor. Het gepieker werkt in op

de mensen. Meer dan 90 % van de patiënten die het perspectief hebben om hun werk te kunnen hervatten, nadat hun draagkracht hersteld is, zijn ook aan het werk op het einde van de behandeling. Er moet ook gezegd worden dat zij daar naartoe begeleid worden.

Het is dus belangrijk om patiënten te bereiken die nog aan het werk zijn of nog niet te lang thuis zijn.

De algemene conclusie is dat meer dan 75 % van de patiënten het behandeltraject beëindigt met een positief resultaat, zoals blijkt uit de verbetering van de algemene gezondheid en de afname van de klachten, een gezonder dagritme, een verbeterd functioneren, een toename van het aantal uren dat men actief kan zijn op een dag en de afname van de impact van de emotionele belasting of werkhervatting.

Voor mij, ongeacht het werk dat er is gebeurd, is het bemoedigend dat er meer en meer wetenschappelijk onderzoek gebeurt, want men is hierin lang niet geïnteresseerd geweest. Men tastte lang in het duister als het ging om de oorzaken.

Ik vind het interessant dat die internationale vergelijking is gebeurd. Wij zitten in dezen op dezelfde golflengte als de ons omringende landen. Het is wel zo dat één centrum zeer weinig is voor ons land, maar ik kan de ziekenhuizen niet verplichten om daaraan mee te doen.

02.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor het uitgebreid antwoord. Er ontstaat spontaan een clustering van een ziektebeeld in één referentiecentrum, waar men van heinde en ver naartoe zal komen.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: De heer Blanchart is afwezig. Zijn vraag nr. 27055 vervalt dus.

03 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van **Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie** over "de herijking van de nomenclatuur" (nr. 27058)
- de heer **Raoul Hedebouw** aan de minister van **Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie** over "de specialistenlonen en de herijking van de nomenclatuur" (nr. 28046)

03 **Questions jointes de**

- **Mme Anne Dedry** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la révision de la nomenclature" (n° 27058)
- **M. Raoul Hedebouw** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les honoraires des spécialistes et la révision de la nomenclature" (n° 28046)

03.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, wat betreft de herijking van de nomenclatuur, hebt u gezegd dat u daarop al hebt geantwoord tijdens de bespreking van de beleidsnota.

Wij hebben het toen wel over het principe gehad, maar daarmee heb ik nog geen antwoord op mijn punctuele cijfermatige vragen. Aangezien uw tijd beperkt is, is het voor mij ook goed dat u mij uw antwoord schriftelijk bezorgt. Het zijn immers cijfers die ik net zo goed schriftelijk had kunnen vragen.

Ik ga ervan uit dat u die cijfers bijhebt en mij kunt bezorgen. Dan kunnen wij overgaan naar de volgende vraag.

03.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, zoals ik al zei, zijn wij daarop ingegaan en maakt dit het voorwerp uit van een werkgroep binnen het RIZIV.

De cijfers die u hebt opgevraagd, werden ons nog niet bezorgd. Zodra ze in ons bezit zijn, zullen wij ze u bezorgen. Die moeten immers van de administratie komen en u weet dat die niet kan volgen.

03.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik mag er dus op rekenen dat die antwoorden nog komen?

03.04 Minister **Maggie De Block**: Absoluut.

03.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Gezien de heel interessante artikelenreeks in *De Morgen* is dit een belangrijk dossier.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: Mevrouw Caprasso is afwezig. Haar vraag nr. 27099 vervalt dus.

04 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de FPC's" (nr. 27121)

04 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les CPL" (n° 27121)

04.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, in het verleden hebben wij reeds verschillende vragen over de FPC's in Antwerpen en in Gent gesteld. Hoewel de centra de bedoeling hebben geïnterneerden kwaliteitsvol te behandelen, is dat door verschillende problemen en groei pijnen vaak niet het geval.

Eind augustus 2018 getuigden werknemers van FPC Gent anoniem dat het personeelstekort zowel hun veiligheid als de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt. De personeelsnorm van 0,7 VTE per bed, die in Gent wordt gehanteerd, werd in het verleden ook al gecontesteerd, onder andere door de zorginspectie na een proefinspectie.

Tot nu toe zijn er ook weinig handvaten om de kwaliteit en de problemen inzake exploitatie en personeelsbezetting te volgen en te evalueren. Inspectie gebeurt op basis van het referentiekader van de psychiatrische ziekenhuizen, dat met de specifieke werking en context van een FPC geen rekening houdt.

Er is door Justitie, Volksgezondheid, het RIZIV en de Regie der Gebouwen wel een opvolgingscomité samengesteld, dat de uitvoering van de overeenkomsten met de FPC's moet opvolgen. Het is echter niet bekend in welke mate dat comité bijeenkomt en wat precies wordt beoordeeld.

Op Vlaams niveau zou voor de inspectie op residentiële forensisch-psychiatrische zorg een specifiek referentiekader worden uitgewerkt.

Mevrouw de minister, hoe reageert u op de berichten over een nijpend personeelstekort, dat anoniem werd gemeld? Wordt een aanpassing van de personeelsnorm per bed overwogen?

Op welke manier kan een grondige en meer transparante kwaliteitsbeoordeling van de FPC's worden georganiseerd?

Hoe vaak komt het opvolgingscomité samen? Wanneer kwam het comité de vorige keer samen? Wat zijn de parameters met betrekking tot de kwaliteitsbeoordeling van de FPC's die door het opvolgingscomité worden gehanteerd? Wat zijn de meest recente bevindingen van het opvolgingscomité op het vlak van de kwaliteit?

04.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Hoof, ik refereer aan het antwoord op een vijftal andere vragen die hier in de commissie daarover al zijn gesteld. Ik bezorg u nog de nummers ervan.

Ik herhaal dat het FPC Gent voldoet aan het in het koninklijk besluit van 19 december 2014 vastgelegde personeelskader, waarin wordt gesteld dat het FPC globaal over een zorgequipe van 21,25 voltijdse equivalenten per 30 bedden moet beschikken. Daarbij kan er wel worden gedifferentieerd per afdeling, afhankelijk van de behoefte.

Zo wordt er op de re-integratieafdeling – daar komt men terecht in de vierde fase van de opvang – minder personeel ingezet, aangezien de mensen in die afdeling alsnog meer hun autonomie terugwinnen: ze kunnen al zelfstandiger functioneren of overdag de inrichting verlaten met het oog op een zinvolle dagbesteding. Omgekeerd is er zeker meer zorgpersoneel in de psychologische omkadering op de afdeling zeer intensieve zorg nodig dan de huidige norm. De zorginspectie heeft tijdens een tweede audit vastgesteld dat een passend gevolg werd gegeven aan de meeste opmerkingen uit de eerste audit.

Het masterplan Internering, dat tegemoet moet komen aan de noden van het forensisch zorgcircuit, is bijna uitgerold, maar aangezien verschillende initiatieven uit dat masterplan nog in de opstartfase zitten, is het te

vroeg om de volledige impact van het masterplan op de uitstroom van patiënten uit FPC's te zien. Om die reden is het ook niet opportuun om nu een uitspraak te doen over een aanpassing van de in het KB van 2014 bepaalde personeelsnormen. Zoals ik eerder vermeldde, is een grondige analyse nodig, onder andere over de personeelsnorm. Een dergelijke analyse kan opportuun zijn na vijf jaar werking; in die zin bestaan er antecedenten.

U hebt ook een vraag gesteld over de kwaliteitsbeoordeling. Zoals u aanhaalt, heeft het agentschap Zorg en Gezondheid een expertengroep opgericht met als doel het opstellen van een referentiekader voor de forensische geestelijke gezondheidszorg. Dat is nodig opdat de zorginspectie in de toekomst meer kwalitatieve inspectiebezoeken kan uitvoeren in de FPC's. Voor het eerste inspectiebezoek baseerde de zorginspectie zich eigenlijk op de normen voor behandelingen in gespecialiseerde psychiatrische afdelingen, wat de nodige commotie teweegbracht. De inspectie heeft ingezien dat er nood is aan een voor de forensische geestelijke gezondheidszorg in de FPC's specifiek referentiekader.

Het opvolgingscomité is belast met de controle en de opvolging van de exploitatie van zowel FPC Gent als FPC Antwerpen. Het verzekert die opvolging en controle op basis van frequente rapportage vanuit de FPC's. Er vinden ook overlegmomenten plaats om diverse aspecten van de uitbating uit te diepen. Het handelt op basis van het bestek, de definitieve versie van de offerte van de uitbater en de wettelijke bepalingen.

Wat de kwaliteitscontrole op de zorgverstrekking betreft, is het de Zorginspectie, die de kwaliteit van de zorg in de FPC's van Gent en Antwerpen controleert. Zij heeft die bevoegdheid op basis van een protocolakkoord dat werd gesloten tussen de Federale Staat en de Vlaamse Gemeenschap.

De exploitatieovereenkomst voor het FPC Gent voorziet erin dat het opvolgingscomité samenkomt telkens wanneer de omstandigheden dat vereisen. Dat is twee keer per jaar, aangevuld met vergaderingen over specifieke thema's. De jongste vergadering vond plaats op 18 mei 2018. In het begin ging het vooral over mankementen aan het gebouw, die soms voor de verzorgers een probleem waren, omdat vleugels niet voldoende beveiligd waren of omdat men er niet op de juiste manier binnen of buiten kon gaan.

Ik heb beide centra bezocht en vastgesteld dat het om een enorm ingewikkeld systeem gaat. Patiënten hebben via een kaart toegang tot de ene of gene ruimte, naargelang de vrijheid die hun wordt gegeven. In het begin hebben patiënten slechts een beperkte vrijheid en kunnen zij zich bewegen in en rond hun kamer alsook in de gemeenschappelijke keuken en living. Naarmate de patiënten verder evolueren, krijgen zij steeds meer vrijheid en kunnen zij het centrum ook verlaten met een badge. Die badges worden dus telkens aangepast, onder andere ook voor het verplegend personeel, wie instaat voor de logistieke omkadering en het veiligheidspersoneel. Ik kan u een bezoek aanraden: men moet er even aan wennen dat een deur pas opengaat, als de deur achter zich gesloten is.

Uiteraard verloopt dat allemaal elektronisch, dus in het begin gingen de vergaderingen vaak over de beveiligingsmethoden in het nieuwe gebouw. Nu zijn de gebouwen stabiel qua uitrusting en zijn de vergaderingen vooral gewijd aan de follow-up. Daarom is het ook belangrijk dat de inspectie van de kwaliteit van de zorg daar helemaal los van staat en niet in het overlegcomité besproken moet worden. Eventuele technische mankementen hebben natuurlijk ook wel implicaties voor de manier waarop de zorg kan worden uitgeoefend en die moeten worden vermeden.

04.03 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, dank u wel voor uw verduidelijking.

Wij kunnen inderdaad spreken van een work in progress, gelet op het feit dat de Zorginspectie van referentiekader is veranderd en gelet op het feit dat het masterplan nog verder moet worden uitgerold. Het is van belang dat dat snel gebeurt omwille van de veiligheid van zowel de patiënten als het personeel. Ik hoop dat, zoals de mankementen aan het gebouw snel werden verholpen, ook de veiligheid voor zowel patiënten als personeel zal worden verbeterd en de kwaliteit verhoogd.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Mevrouw Jadin is niet aanwezig en heeft zich ook niet verontschuldigd. De heer Senesael heeft gevraagd zijn vraag nr. 27192 uit te stellen. De heer Blanchart is niet aanwezig. De heer Piedboeuf heeft gevraagd zijn vragen nr. 27339, nr. 27340 en nr. 27341 uit te stellen.

05 Question de M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'efficacité et le remboursement du diagnostic d'hépatite C par FibroScan" (n° 27342)

05 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de doeltreffendheid van de hepatitis C-diagnose door middel van de FibroScan en de terugbetaling van dit onderzoek" (nr. 27342)

05.01 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, avant de vous poser ma question, je profiterai de l'occasion pour vous remercier du travail accompli en faveur du remboursement du traitement de l'hépatite C, qui sera officialisé le 1^{er} janvier prochain. De la sorte, toute personne atteinte de cette pathologie pourra y accéder. Cette revendication émanait non seulement des associations de patients, mais également du corps médical. Vous avez donc entendu tous les acteurs concernés.

Très sincèrement, à titre personnel, pour avoir suivi ces débats très attentivement, je ne puis que vous féliciter pour votre attitude déterminée dans ce dossier et grâce à laquelle de nombreux patients pourront bénéficier de cette facilité de remboursement.

S'agissant du FibroScan, le précédent gouvernement avait adopté en mai 2014 le plan VHC, qui expose les principes de la politique future développée dans la lutte contre l'hépatite C. Je viens, du reste, d'en parler.

Pour fonder le diagnostic de l'hépatite C, nombre d'hépatologues recourent à l'examen FibroScan, lequel présente les avantages sur la ponction hépatique d'être indolore ainsi que non invasif et de déboucher sur un résultat immédiat. Toutefois, aucun code INAMI ne correspond à cet examen, de sorte que son coût - de 35 à 75 euros selon les établissements hospitaliers -, reste à la charge complète du patient.

Dans certains cas, c'est le code INAMI d'une radiographie qui est indiqué. Le montant à charge du patient est alors celui du ticket modérateur.

À ma question relative au même sujet, en mars 2015, vous m'aviez répondu: "Un groupe de travail créé au sein de l'administration examine si le FibroScan permet de réduire le nombre de ponctions hépatiques. Nous examinons aussi d'autres techniques qui prennent actuellement leur essor".

Madame la ministre, trois ans et demi plus tard, pouvez-vous nous faire part des conclusions de ce groupe de travail? L'examen FibroScan est-il considéré comme suffisamment précis? Si oui, dans quel délai pourrait-on envisager son officialisation comme méthode de diagnostic de l'hépatite C et, par conséquent, son remboursement? Cela dit, je rappelle que l'effort que vous avez fourni en faveur du remboursement de la médication est énorme. Disposez-vous encore d'une certaine latitude en vue de faciliter le remboursement du FibroScan?

05.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Thiéry, je pense que nous avons consenti un effort vraiment important. Je suis très heureuse que cela puisse guérir les patients. On n'a jamais fait autant de progrès dans le traitement de ces patients, pour lesquels il y avait peu d'espoir de guérison auparavant. Dans le meilleur des cas, on recourait à une transplantation du foie, ce qui n'est pas rien, et ce n'était pas toujours possible.

Il reste la question du remboursement éventuel du FibroScan. Elle a été étudiée par le passé. Actuellement, le remboursement de l'élastographie, connue en tant que FibroScan, n'est pas prévu dans la nomenclature. Entre-temps, de nouvelles informations et publications sont disponibles à ce sujet. Parmi elles, nous pouvons faire référence au KCE Report 276Bs, dénommé "Vers un élargissement du remboursement des traitements de l'hépatite C". Dans ce rapport, le rôle du FibroScan ainsi que des tests sanguins de fibrose est, entre autres, discuté dans le cadre du remboursement des médicaments antiviraux dans le traitement de l'hépatite C.

Une évaluation actualisée des tests non invasifs de détection et d'évaluation de la fibrose hépatique et de l'hépatite C se fera au sein du Conseil technique médical de l'INAMI.

Quant à votre dernière question, nous ne disposons pas des données spécifiques sur le nombre d'examen FibroScan effectués en Belgique, ni sur le nombre d'élastographies effectuées en Belgique, ni sur le coût y afférent. En effet, ces examens n'étant pas remboursés, ils n'ont pas été enregistrés.

Nous pouvons néanmoins vous dire qu'en 2017, un total de 1900 patients a bénéficié du remboursement d'un traitement par antiviraux pour l'hépatite C.

Une partie de ces patients, peut-être un tiers, peut-être davantage, a subi une élastographie. Sur 1900 patients, cela vous donne une idée du nombre. Cet examen n'est pas toujours nécessaire non plus.

05.03 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

De **voorzitter:** Vragen nrs. 27343 en 27344 van de heer Senesael worden uitgesteld. Wij wachten nog even op mevrouw Fonck voor haar samengevoegde vraag nr. 27658. Vragen nrs. 27399, 27400, 27401, 27403, 27404 en 27406 van mevrouw Van Camp worden uitgesteld. Vraag nr. 27410 van de heer Blanchart vervalt aangezien hij niet aanwezig is.

06 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la télémédecine en prison" (n° 27812)

06 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "telegeneeskunde in de gevangenissen" (nr. 27812)

06.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, il y a un an, je vous interrogeais, ainsi que votre collègue en charge de la Justice, concernant le manque de médecins dans nos prisons. Aujourd'hui, on apprend que la prison de Marche-en-Famenne, sous l'impulsion de la province de Luxembourg, va se lancer dans un projet pilote de télémédecine. Des appareils connectés proposeront ainsi aux détenus malades d'obtenir une consultation par vidéoconférence.

En France, certaines prisons sont déjà équipées de dispositifs similaires, ce qui leur permet d'éviter des déplacements chronophages et coûteux de détenus vers les centres hospitaliers en l'absence de médecins au sein des établissements.

Madame la ministre, comment percevez-vous cette initiative? De manière générale, quel est votre regard sur la télémédecine? Peut-il, selon vous, s'agir d'un moyen pour régler le problème du manque de médecins en prison? Serait-il opportun d'élargir ce mécanisme aux autres établissements pénitentiaires de notre pays? Est-ce déjà prévu? Si oui, dans quelles prisons?

06.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Flahaux, la législation actuelle n'autorise pas les téléconsultations. La loi stipule que la présence physique du prestataire de soins et du patient est nécessaire. La nouvelle loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé – qui est en cours de traitement – contient un cadre visant à ce que cette présence physique ne soit plus absolument indispensable, mais il conviendra à l'avenir de rédiger et d'approuver dans une réglementation supplémentaire des dispositions précises quant aux conditions et aux situations valables.

Notre cellule stratégique est actuellement en train de mettre tout en œuvre pour pouvoir annoncer au plus vite la première de ces conditions. Il s'agit là d'actions faisant partie de la suite des différentes activités issues du point d'action n° 19 dans le plan e-Santé et, lors de la définition des conditions et situations valables, il est bien entendu étudié en détail les possibilités et les montants de remboursement pouvant être liés à une téléconsultation précise.

Notre cellule stratégique s'est déjà concertée à plusieurs reprises avec l'Ordre des médecins en vue de fixer des conditions et situations jugées possibles et réalistes. Pour ce faire, les pratiques à l'étranger ont fortement été prises en compte et le sont encore.

Vous faites référence aux 24 projets relatifs à la santé mobile, le mHealth. Ces projets ont été sélectionnés en 2016. Ils ont été exécutés dans le courant du deuxième semestre 2017 pour ensuite être évalués au premier semestre 2018. Les résultats avaient été publiés à l'époque et sont encore disponibles sur le site web www.mhealth.be. De nombreuses leçons ont pu être tirées de ce projet pilote aussi bien au profit des développeurs de logiciels que des organisations de soins, des prestataires de soins, des administrations de soins et notre cellule stratégique. Sur cette base, des cadres sont actuellement établis sur le plan juridique mais aussi sur la conformité et sur la sécurité. Le site web susmentionné fournit des informations mises à

jour et, lors des prochaines étapes, nous veillerons bien entendu à communiquer avec le public.

Pour ce qui est de la téléconsultation en prison, vous pouvez également interroger le ministre de la Justice car il faut avoir son accord.

Certains aspects sécuritaires importants ne doivent pas être négligés, mais c'est certainement une piste à explorer pour le futur.

06.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse très complète.

Je voulais vous interroger avant le ministre de la Justice parce que j'avais besoin de votre accord de principe avant d'aller plus loin.

Je voudrais mettre en évidence deux points. Premièrement, dans les prisons, à partir de certaines heures et le week-end, il n'y a que très peu d'infirmiers. Par ce biais, cela permettrait d'arranger les choses en respectant les conditions que vous avez évoquées.

Deuxièmement, chaque déplacement de détenus vers l'hôpital ou pour une consultation est extrêmement chronophage pour les zones de police. Je l'ai vécu lorsqu'il fallait conduire les prisonniers de la prison d'Iltre à l'hôpital de Soignies, cela prenait énormément de temps et d'énergie.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

07 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de samenstelling van de nationale evaluatiecommissie inzake abortus" (nr. 26959)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de nationale commissie voor de evaluatie van de wetgeving betreffende de zwangerschapsafbreking" (nr. 27158)
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de nationale evaluatiecommissie inzake abortus" (nr. 28033)

07 Questions jointes de

- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la composition de la commission nationale d'évaluation relative à l'interruption de grossesse" (n° 26959)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la commission nationale d'évaluation chargée d'évaluer l'application des dispositions relatives à l'interruption de grossesse" (n° 27158)
- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la commission nationale d'évaluation relative à l'interruption de grossesse" (n° 28033)

07.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mijn eerste vraag is niet meer actueel, de tweede wel.

Het is een goede zaak dat de Nationale Evaluatiecommissie Abortus is samengesteld en door de minister bevestigd bij KB.

Mijn vragen zijn eenvoudig.

Weet u of de commissie binnenkort samenkomt en of het rapport voor februari haalbaar is?

Heeft u reeds contact gehad met de commissieleden om te weten hoe men, na zoveel jaar van stilstand, te werk zal gaan?

Dit zijn mijn eenvoudige vragen.

07.02 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, félicitations pour vos nouvelles compétences!

Ma question a été déposée au mois d'octobre. Depuis lors, le monde a changé. C'est le cas de le dire! Je mettais la pression pour que la nouvelle commission soit mise en place. Je trouve vraiment dommage qu'on n'ait pas pu avancer et installer cette commission plus rapidement.

Par ailleurs, je regrette véritablement qu'on n'ait pas pu disposer de toutes données qui avaient pourtant été collationnées et validées pour les années 2012 à 2015. Elles auraient permis d'alimenter les débats qui ont eu lieu dans ce Parlement. En outre, on aurait pu avoir les données de 2016 et de 2017, même si, dans un deuxième temps, quand la commission aurait été mise en place, elle aurait pu commenter ces données. Je le regrette; je vous l'avais demandé. Vous n'avez pas souhaité avancer en ce sens. C'est dommage.

Ceci étant, cette commission est maintenant constituée. Madame la ministre, d'une part, peut-on attendre de votre part qu'elle se réunisse, même si cela lui appartient et que j'imagine que ce sera le cas? D'autre part, pourrait-on disposer très rapidement de ces données? Le temps a vraiment passé et cela devient urgent. Par ailleurs, nous risquons de nous retrouver hors-la-loi au regard de la législation qui a mis en place cette commission et tout son travail.

07.03 Maggie De Block, ministre: Mesdames, tout d'abord, vous savez qu'il n'a pas été possible de prendre l'arrêté royal avant à cause des multiples facteurs de Murphy qui se sont succédé au sein de l'administration de la Chambre.

En fait, l'arrêté royal a été publié au *Moniteur belge* le 5 novembre dernier.

Het werd ook door de Ministerraad goedgekeurd op 28 september.

Ik heb contact opgenomen met het secretariaat van de evaluatiecommissie. Men heeft mij meegedeeld dat op woensdag 19 december om 15 u de eerste vergadering van deze nieuwe commissie zal plaatsvinden.

À ma question de savoir de quelles données disposerait la commission nationale d'évaluation pour cette première réunion, son secrétariat m'a répondu qu'elle était prête à communiquer les données portant sur les années 2012 et 2013 (premier rapport) ainsi que sur les années 2014 et 2015 (deuxième rapport). Le troisième rapport, qui porte sur les années 2016 et 2017, est en cours de finalisation et sera également disponible pour la première réunion de la commission.

Er zal onmiddellijk veel cijfermateriaal beschikbaar zijn, wat ook direct toelaat om de evolutie te bekijken.

La loi du 13 août 1990 visant à créer une commission prévoit en son article 1^{er}, paragraphe 3 que la commission établit, à l'attention du Parlement, un rapport statistique détaillant et évaluant l'application et l'évolution de l'application de la loi, mais comprenant aussi des recommandations en vue d'une initiative législative éventuelle ou d'autres mesures susceptibles de contribuer à réduire le nombre d'interruptions de grossesse et à améliorer la guidance et l'accueil des femmes en état de détresse. Il y aura trois rapports statistiques.

L'article 7 de cette loi prévoit aussi que toute personne qui prête son concours à l'application de la présente loi est responsable du secret des données qui lui sont confiées dans l'exercice de sa mission. En fonction de ces dispositions, seule la commission est habilitée à diffuser les rapports. Le secrétariat n'est, pour sa part, pas autorisé à le faire, ce qui est évidemment également mon cas. En outre, les données statistiques ne peuvent pas être diffusées séparément.

(...): (...)

07.04 Maggie De Block, ministre: C'est la loi et je me contente de la citer. Je me dois de respecter les lois qui ont été votées au sein de cette Chambre.

La commission sera installée le 19 décembre prochain à 15 heures.

07.05 Els Van Hoof (CD&V): Ik dank de minister voor haar antwoord.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 27412 van mevrouw Ben Hamou vervalt.

08 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Els Van Hoof** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de verkoop van cannabidiol in Brussel" (nr. 27416)
- de heer **Gautier Calomne** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de verkoop van cannabidiol (CBD) in Belgische winkels" (nr. 27452)
- de heer **Vincent Van Quickenborne** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de CBD-shops" (nr. 27563)

08 **Questions jointes de**

- Mme **Els Van Hoof** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la vente du cannabidiol à Bruxelles" (n° 27416)
- M. **Gautier Calomne** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la vente de cannabidiol (CBD) dans les magasins belges" (n° 27452)
- M. **Vincent Van Quickenborne** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les CBD-shops" (n° 27563)

De heer Van Quickenborne is niet aanwezig en heeft ons niks laten weten.

08.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, in juli 2018 opende een eerste cannabiswinkel de deuren in Brussel. Die winkel biedt zogezegd alleen producten aan met cannabidiol, zonder de zeer schadelijke THC. Het gaat daarbij om thee, koekjes, chocolade en gedroogde cannabisbladeren, maar bijvoorbeeld ook om CBD-patronen voor een elektronische sigaret of CBD-olie. Al die producten bevatten zogezegd minder dan 0,2 % THC. Daardoor menen de uitbaters dat zij legaal hun producten kunnen verkopen. Nochtans was het FAVV drie dagen na de opening binnengevallen bij de cannabiswinkel en werd de winkel zelfs tijdelijk gesloten, onder andere omdat er geen toelating was aangevraagd bij het FAVV om etenswaren te verkopen en omdat de labels op de producten niet tweetalig waren.

Met de drugswet was de winkel echter niet in overtreding. De fabrikant van de producten en de winkel hadden ook de nodige vergunningen van het FAGG. Toch zou ook de FOD Volksgezondheid een onderzoek hebben geopend naar de cannabisproducten en moest, onder andere, het FAGG beslissen of cannabis als commercieel product al dan niet verboden is. Hoe dan ook is het aantal winkels dat zogenaamde CBD-producten verkoopt sindsdien alleen maar toegenomen.

Mevrouw de minister, wat is de stand van zaken in het onderzoek van de FOD Volksgezondheid naar de zogenaamde CBD-winkels? Hoeveel zijn er geopend? Is er een vergunning van het FAGG? Hoeveel winkels en producten werden reeds gecontroleerd? Bevatten de aangeboden producten effectief enkel CBD of werd er ook THC aangetroffen?

Heeft het FAGG een beslissing genomen over het verbod op het aanbieden van cannabisproducten met alleen CBD als commercieel product? Hoe luidt die beslissing?

Verschillende dampwinkels bieden ondertussen ook CBD-patronen aan. Is dat toegelaten?

Wat is de stand van zaken van uw plan om het medicinaal gebruik van CBD-producten te reguleren?

08.02 **Gautier Calomne** (MR): Madame la présidente, madame la ministre, alors que nous sommes aujourd'hui dans un contexte de légalisation de la vente de cannabis, au Canada par exemple, un phénomène se répand depuis plusieurs mois en Belgique. Il s'agit de la vente de produits à base de cannabidiol (CBD) dans certains magasins ayant pignon sur rue.

Comme vous le savez, le CBD est une fleur de cannabis qui contient moins de 0,2 % de THC (tétrahydrocannabinol). De ce fait, elle n'est pas considérée comme une drogue, selon l'arrêté royal réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques. Ce flou juridique permet donc la mise en vente du CBD. Ces derniers mois, plusieurs magasins proposant ce produit ont été créés dans notre pays.

La presse a évoqué plusieurs contrôles de police et de l'AFSCA, visant ce type de magasins, afin de vérifier que la teneur en THC ne dépasse pas le taux légal défini, ainsi qu'aucune denrée alimentaire contenant du CBD ne soit vendue, ceci étant illégal en Europe. Deux établissements montois ont été contrôlés en

septembre 2018, ainsi que quatre cannabidiol shops à Namur et plusieurs enseignes situées en région bruxelloise en octobre 2018, dont certaines dans ma commune, Ixelles.

Madame la ministre, quel regard portez-vous sur ce phénomène? Quelle est votre position concernant la vente de produits contenant du CBD? Estimez-vous que des mesures de régulation soient nécessaires à ce stade? Le cas échéant, lesquelles?

Selon les informations à votre disposition grâce à la coopération entre les différents services fédéraux concernés, quels ont été les résultats des analyses des échantillons prélevés dans les magasins contrôlés?

Disposez-vous d'informations concernant l'éventuel impact de la libre consommation du CBD sur la consommation illicite du cannabis? Enfin, avez-vous demandé aux services du SPF Santé publique de mener des inspections sur les produits vendus dans le commerce? Le cas échéant, sous quel délai? Je vous remercie.

08.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Hoof en mijnheer Calomne, er zijn diverse regelgevingen van toepassing op het aanbieden van hennepplanten en cannabidiol – CBD. Een van de eerste redenen waarom het illegaal in de handel kan zijn, betreft de mogelijke aanwezigheid van tetrahydrocannabinol – THC – in de hennepplant.

Zo beschouwt het koninklijk besluit van 6 september 2017 producten met een totaal gehalte van THC en THCA groter dan 0,2 % als verdovende middelen. Hierdoor worden zij automatisch vergunningplichtig. Deze limiet werd vastgelegd om de teelt van vezelhennep mogelijk te maken en het is eigenlijk een Europese limiet.

Voedingsmiddelen op basis van de hennepplant zijn dan weer verboden op basis van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en handel in voedingsmiddelen die uit planten of plantenbereidingen zijn samengesteld, of deze bevatten.

Er kan wel een afwijking voor bepaalde voedingsmiddelen worden aangevraagd bij de FOD Volksgezondheid. De grens voor veilig gebruik van THC in voedingsmiddelen ligt vele malen lager dan deze in de drugwet. Afwijkingen worden sowieso niet toegekend voor het gebruik als een soort kruidenthee of infusie, zelfs niet wanneer het gehalte aan THC zeer laag is wegens risico's voor de gezondheid.

Bovendien worden voedingsmiddelen op basis van extracten van cannabidiol beschouwd als *novel food*. De Europese verordening nr. 258/97 regelt deze materie. Deze voedingsmiddelen zijn vooralsnog niet toegelaten in de Europese Unie.

Deze bepalingen zijn nauwkeurig toegelicht in een *frequently asked questions*, opgemaakt door de FOD Volksgezondheid en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. Ik kan u deze link meegeven.

Dans tous les cas, il est interdit de présenter ce genre de produits comme ayant des propriétés médicales. Cela voudrait dire qu'il s'agit de médicaments qui devraient alors être autorisés et distribués uniquement en pharmacie. Cela ne doit pas nécessairement être mentionné sur l'emballage. Même une revendication de propriétés médicales sur un site en ligne, sur des dépliants ou oralement serait problématique et pourrait donner lieu à une saisie ou à des poursuites.

Par ailleurs, les cannabinoïdes sont interdits dans les produits du tabac: les cigarettes, le tabac à rouler, le tabac pour pipes à eau, etc., ainsi que dans les cigarettes électroniques à la nicotine.

Les produits à fumer à base de plante contenant des cannabinoïdes avec une concentration de moins de 0,2 % sont autorisés à condition que:

- l'étiquetage contienne les avertissements sanitaires requis;
- ces produits soient notifiés au SPF Santé publique (la notification doit contenir un certificat d'analyse afin de vérifier si ces produits ne tombent pas sous le coup de la législation relative aux stupéfiants);
- ces produits ne prétendent pas être des médicaments;
- ces produits ne contiennent pas de concentrés actifs de CBD médical.

De lokale overheden, in het bijzonder de politiediensten, kunnen vanzelfsprekend steeds een beroep doen

op de inspectiediensten van het FAGG en de FOD Volksgezondheid voor advies of assistentie bij dergelijke controles, die dan samen georganiseerd worden. U herinnert zich dat in Brussel de opening van een nieuwe shop aangekondigd werd. Een halfuur na de opening waren de inspectiediensten daar aanwezig. Die shop bleek helemaal niet aan de voorwaarden te voldoen en werd dan ook meteen gesloten. Er zijn mij meerdere vergelijkbare initiatieven bekend. De politie kan aan onze inspectiediensten dus vragen om te assisteren. Wanneer onze inspectiediensten zelf iets opvalt, dan zullen zij zelf tot controle overgaan.

08.04 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik zal uw antwoord zeker nog eens herlezen. Naar mijn idee valt het namelijk in een grijze zone. Als voeding mag het niet en het is evenmin erkend als geneesmiddel. De vraag luidt dus op welke manier het wel verkocht mag worden. Als het onder 0,2 % THC valt, kan het wel, maar dan nog blijft de vraag bestaan onder welke vorm het verkocht mag worden. Op dat vlak lijkt er mij nog altijd een grijze zone te bestaan en om daarin verduidelijking te vinden, zal ik uw antwoord dan ook zeker herlezen.

08.05 Gautier Calomne (MR): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

09 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les accouchements par césarienne" (n° 27275)

09 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het aantal keizersnedes" (nr. 27275)

09.01 André Frédéric (PS): Madame la ministre, selon les informations parues dans la presse, il apparaît que le nombre de naissances par césarienne a quasiment doublé dans le monde en quinze ans, passant de 12 à 21 % entre 2000 et 2015, et dépassant même 40 % dans quinze pays, dont la République dominicaine, le Brésil, l'Égypte, la Turquie, le Venezuela, le Chili, la Colombie et l'Iran.

Ce n'est pas la première fois que je vous interroge sur ce problème, qui continue de poser question, les gynécologues eux-mêmes s'interrogeant sur cette "épidémie" dans un dossier publié récemment dans *The Lancet*.

Selon une étude basée sur les chiffres de l'OMS et de l'UNICEF, on estime entre 10 et 15 % la proportion de césariennes absolument nécessaires pour des raisons médicales. Soixante pour cent des 169 pays passés en revue se situent au-dessus de cette fourchette, tandis qu'un quart des pays est en dessous, mettant en danger la mère et l'enfant.

Comme le souligne la coordinatrice de l'étude, Marleen Temmerman, de l'université de Gand: "La forte augmentation de césariennes pour l'essentiel dans des environnements aisés et sans raison médicale pose problème à cause des risques associés pour la mère et l'enfant. Pour les cas où des complications surviennent, les césariennes sauvent des vies, et nous devons favoriser l'accès des femmes à cette opération dans les régions pauvres, mais nous ne devrions pas en abuser."

Madame la ministre, cette étude dresse un bilan au niveau mondial. Je sais que, depuis un certain temps déjà, la Belgique ne fait pas exception à ce taux élevé de césariennes. Disposez-vous des chiffres récents sur la pratique dans notre pays? Des études concernant l'évolution de ce taux dans notre pays ont-elles été menées récemment? Enfin, comment expliquez-vous que ce taux soit toujours si élevé? Lors de nos derniers échanges sur le sujet, vous aviez envisagé de prendre diverses initiatives dans ce cadre, à savoir des campagnes de sensibilisation, mais également des concertations avec des associations scientifiques ainsi qu'avec les syndicats de médecins. Quelles ont été les suites données et quels en sont les résultats?

09.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, le taux de césariennes reste stable mais est effectivement élevé: 20,6 en 2013 et 20,8 en 2017 pour cent naissances. L'édition 2017 de *Health at a Glance* montre que nous nous situons à la 25^e position sur 33 pays, ce qui signifie que nous nous situons parmi les chiffres les plus élevés.

La moyenne dans l'OCDE est de 27,9 césariennes pour cent naissances. Notre résultat, à savoir 20,8, est identique à celui de la France. Néanmoins, ces chiffres relativement positifs restent plus élevés que les recommandations de l'OMS. Je ne souhaite pas rester inactive face à cette situation.

Une analyse de l'INAMI a démontré à nouveau qu'il existait des disparités importantes entre les hôpitaux. Il est dès lors prévu de soumettre cette analyse aux professionnels du secteur. On leur a déjà demandé d'envisager les actions à entreprendre. Cela a été discuté avec les gynécologues. Il n'est pas certain que la raison soit toujours médicalement justifiée; des hôpitaux ont des taux très élevés qui ne sont plus explicables par des raisons médicales. Par contre, il existe aussi des services d'obstétrique hospitaliers où le taux est beaucoup moins élevé. Cela dépend de l'équipe, du rôle de la sage-femme et des gynécologues.

Ils auraient accepté de se plonger dans ces chiffres et de chercher avec leurs collègues comment ils peuvent les expliquer, particulièrement les chiffres qui sont trop élevés.

09.03 André Frédéric (PS): Je remercie la ministre d'avoir insisté pour me répondre. Sur le contenu, la ministre ne fait que confirmer les craintes que j'ai exprimées. Effectivement, si vous me dites que la question a été posée aux professionnels du secteur dont les gynécologues et qu'une analyse est en cours, il serait bien de les presser un peu pour obtenir résultats et qu'on ne doive pas, année après année, constater une augmentation avec manifestement, dans certains hôpitaux, une "surconsommation" de la pratique.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

10 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "cigarillo's" (nr. 27417)

10 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les cigarillos" (n° 27417)

10.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, de cigarillo, een innovatief tabaksproduct, is in opmars. Dat zou een kleine dunne sigaar moeten voorstellen, maar in feite gaat het gewoon om een vermomde sigaret met filter, waarbij het papier rondom de sigaret door een tabaksblad werd vervangen. Het is een manier om in kleine hoeveelheden sigaretten toegankelijk te maken voor startende rokers.

Omdat het rookmiddel onder de categorie cigarillo's valt en niet onder de categorie sigaret volgens het KB van 5 februari 2016 is er bijvoorbeeld geen verplichting om in een minimumverpakking van 20 stuks te voorzien en kan men het in kleine hoeveelheden aanbieden, waardoor het gemakkelijk toegankelijk wordt.

Lucky Strike maakt bijvoorbeeld reclame in de handelszaken voor een pakje van 2,7 euro voor tien stuks. Weliswaar kan het bedrijf het product momenteel nog niet leveren, toch zijn bij concurrerende merken al cigarillo's op de markt. Doordat pakjes in kleinere hoeveelheden verkocht kunnen worden, zijn ze sneller binnen handbereik voor jongeren.

Mevrouw de minister, wat is de impact van de cigarillo's op de rookpreventie, in het bijzonder voor jongeren? Hoe evalueert u de aantrekkelijkheid van cigarillo's en het feit dat het product in kleine hoeveelheden kan worden verkocht? Hoe schat u de fiscale impact van de opkomst van de cigarillo's in, gezien het feit ze niet onder het fiscale stelsel van de sigaret vallen? Hebt u plannen voor de aanpak van de cigarillo's, zowel met betrekking tot de aantrekkelijkheid als de toegankelijkheid, specifiek voor jongeren?

10.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Hoof, men is nooit te oud om te leren. Ik heb vernomen dat cigarillo's en sigaren producten zijn die volledig omhuld zijn met een dekblad van tabak. Dat is niet het geval bij een sigaret, daar is dat papier. Tot daar mijn kennis.

De felle smaak, het imago en de prijs maken dat de producten gelukkig weinig aantrekkelijk zijn voor jongeren. De impact van cigarillo's en sigaren op het rookgedrag van jongeren is bijgevolg ook beperkt.

Ik heb geen zicht op de fiscale impact van de opkomst van cigarillo's. Dat behoort tot het domein van de minister van Financiën. Mijn controledienst heeft contact opgenomen met de diensten van de FOD Financiën. Zij hebben echter nog niet gereageerd. Als wij alsnog een reactie krijgen, dan zullen we ze u bezorgen.

10.03 Els Van Hoof (CD&V): De tabaksfabrikanten worden creatief. Ik heb hier een foto waarop u ziet dat men het filter omhult met papier en de rest met tabak om er toch maar voor te zorgen dat ze het product in kleine hoeveelheden kunnen verkopen. Er is dus wel alertheid nodig. De cigarillo is op de markt en het is

een manier om de regel te omzeilen dat men voor sigaretten wel 20 producten moet aanbieden. Ik hoop dat de diensten hiermee rekening zullen houden bij de inspecties en dat ze de tabaksfabrikanten erop zullen aanspreken.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

11 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van **Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie** over "een betere ondersteuning van personen met jongdementie" (nr. 27422)

- mevrouw **Els Van Hoof** aan de minister van **Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie** over "de RIZIV-conventie voor jongdementie" (nr. 27689)

11 **Questions jointes de**

- **Mme Anne Dedry** à la ministre des **Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration**, sur "un meilleur encadrement des personnes atteintes de démence précoce" (n° 27422)

- **Mme Els Van Hoof** à la ministre des **Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration**, sur "la convention INAMI en faveur de la démence précoce" (n° 27689)

11.01 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, tijdens de bespreking van uw beleidsnota hebben wij deze zaak al kort besproken. Vlaams Minister Vandeurzen heeft 3 miljoen extra vrijgemaakt voor bijkomend personeel en werkingsmiddelen voor woonzorgcentra die jongdementerende personen opvangen.

Ik heb u hierover ook al verschillende vragen gesteld. De sector zelf vraagt een RIZIV-conventie, in de zin van het Huntingtonmodel. De voordelen van zo'n conventie zijn gekend: extra personeelsomkadering, multidisciplinair werken en aandacht voor de ondersteuning van mantelzorgers. U hebt vorige keer gezegd dat u een bezoek hebt gebracht aan het werkveld, waar u toen een becijferd voorstel werd gegeven.

Mevrouw de minister, mijn vragen hierover zijn de volgende.

Wat gaat u federaal concreet doen voor een betere ondersteuning van deze doelgroep? Wij zijn al ver gevorderd in de legislatuur. Kunt u een timing geven?

U spreekt over de conventie van de geheugenklinieken, maar de sector zelf is daar niet tevreden mee om verschillende redenen en blijft aandringen op een conventie in de zin van het Huntingtonmodel. Kunt u tegemoetkomen aan hun vraag?

Tot slot, welk overleg hebt u op dit moment met uw deelstaatcollega's om de problematiek in een coherent beleid over alles niveaus heen te kunnen inplannen?

11.02 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, op Vlaams niveau werden al stappen ondernomen om de kosten in de woonzorgcentra te verminderen door in een forfait op de factuur voor de woonzorgcentra te voorzien. Dat zou vanaf volgend jaar kunnen ingaan en is heel belangrijk. Immers, voor een gezin dat wordt geconfronteerd met jongdemensie zijn er al veel kosten, maar als dat er nog bijkomt is het echt niet haalbaar.

Het probleem doet zich ook voor in de ziekenhuizen. De Huntingtonconventie zorgt ervoor dat er liaisonfiguren komen, zowel thuis, in het wzc als in het ziekenhuis. Door in het forfait te voorzien, vanuit de Vlaamse overheid, is daar nog niet aan voldaan. De multidisciplinariteit, het feit dat er liaisonfiguren komen om het gezin op te vangen en de ziekenhuis- en woonzorgcentrakosten zijn belangrijk. Vandaar het pleidooi voor de Huntingtonconventie, die ook voor jongdementie een prefect model is.

Kunt u zich daaraan niet spiegelen om een dergelijke conventie af te sluiten voor jongdementie?

11.03 Minister **Maggie De Block**: Ik heb aan het RIZIV een antwoord gevraagd, maar het RIZIV is er niet in geslaagd om vandaag een antwoord af te leveren. Ik zal u zeggen wat ikzelf heb gedaan.

Ik weet dat er op Vlaams niveau in de woonzorgcentra voorzieningen zijn getroffen, maar het gaat om zeer jonge mensen, rond de 30 jaar. Wij kunnen met hen niet in woonzorgcentra terecht, wegens het te grote leeftijdsverschil. De gemiddelde leeftijd in de woonzorgcentra wordt steeds hoger. Ik meen dat het niet ideaal is om mensen op zo'n jonge leeftijd in zo'n omgeving te plaatsen.

Ik heb aan Jo De Cock, de administrateur-generaal van het RIZIV, gevraagd om verschillende mogelijkheden te onderzoeken. Op het kabinet heb ik iemand aangesteld om het voorstel voor een conventie te onderzoeken.

Dat ligt op het eerste gezicht heel moeilijk maar ik ben bereid om te bekijken wat wij specifiek voor deze moeilijke groep kunnen doen. Immers, zowel op het vlak van begeleiding, zorg als van financiële ondersteuning blijkt deze groep tussen de mazen van het net te vallen, niet het minst door het ook hier alweer zeer versnipperde beleidsdomein. Ik heb een oplisting gemaakt van de bevoegdheid van de deelstaten en van het federaal niveau op dat vlak. Op federaal niveau is dat heel weinig, maar wij overleggen natuurlijk met de deelstaten. Het is immers alles of niets. Het is niet of een vergoeding of een omkadering of een begeleiding, het moet een en-enverhaal zijn.

Ik ga ervan uit, als ik nog geen antwoord van het RIZIV heb gekregen, dat er nog geen conclusies zijn. Ik stel voor dat u hierop terugkomt.

Ik kan u geen timing geven. Het zijn onzekere tijden om een timing te geven. Ik kan u alleen verzekeren dat wij eraan werken omdat dit een belangrijke groep personen is, die met een zeer speciale problematiek wordt geconfronteerd.

Men weet nog niet waarom iemand jongdemensie op jonge leeftijd ontwikkelt. Er moet daarnaar verder onderzoek gebeuren. Mensen die al lang bij elkaar zijn, weten dat een van beiden of misschien allebei ooit klachten kunnen krijgen, maar bij jonge mensen is al die miserie en ongerustheid niet evident.

Bijgevolg is het hele gezin er slachtoffer van, niet het minst de kinderen en de partner, die niet alleen moet verwerken dat een lid van het gezin erg ziek is maar die bovendien worden geconfronteerd met alle moeilijkheden van begeleiding en van voldoende mantelzorg en natuurlijk ook met de financiële zorgen die erbij komen.

Ik merk dat deze materie niet ieder lid van de commissie interesseert en dat is spijtig want het is een belangrijke problematiek. Ik zou dan ook respect willen vragen voor deze kwestie.

11.04 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, mij interesseert het in elk geval heel erg. Ik ben erg betrokken bij die groep.

Ik begrijp dat u nog naar een oplossing zoekt.

Mijn enige bezorgdheid bij mijn opvolgingsvraag was dat het werkveld mij zelf liet weten dat het een antwoord had gekregen, meer bepaald over een conventie met de geheugenklinieken. Daarmee zijn betrokkenen echter niet geholpen, omdat dat maar voor één jaar geldt. Het antwoord stelde hen dus teleur.

U meldt dat u nog geen antwoord hebt gekregen en erop wacht. Ik heb begrepen dat het werkveld wel al een antwoord heeft gekregen, dat echter niet beantwoordde aan de noden.

Ik ben echter blij te horen dat u zich bekommert om deze problematiek en er iets wil aan doen. Ik zal uw antwoord op die manier terugkoppelen.

11.05 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, het voorstel van een conventie met de geheugenklinieken was blijkbaar niet afdoende. Het is dan ook goed dat u deze zaak verder onderzoekt en dat u zich duidelijk bekommert om deze doelgroep die alsmaar groter wordt. Men spreekt al over 5 000 patiënten, wat aanzienlijk is. Het is jammer dat deze ziekte zich op jonge leeftijd ontwikkelt. Het is immers zeer moeilijk voor een gezin om zoiets te kunnen opvangen.

Ik dank u voor uw bereidwilligheid.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

12 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la gestion des politiques de santé et des médicaments au niveau

européen" (n° 27429)

12 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de visie op het gezondheids- en geneesmiddelenbeleid op het Europese niveau" (nr. 27429)

12.01 André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la ministre, il me revient que la Commission européenne souhaite permettre le transfert de certaines matières de la DG Santé à la DG Marché intérieur.

Pour mon groupe, la santé, y compris les médicaments et produits assimilés, ne sont pas et ne devraient jamais être considérés comme n'importe quel autre service ou produit du marché intérieur.

La crise économique, le vieillissement de la population, les progrès technologiques et les nouvelles menaces pour la santé remettent en question la durabilité des systèmes de santé européens. Par ailleurs, en matière de santé, les inégalités augmentent entre les pays membres de l'Union européenne et au sein même de ceux-ci.

La Commission européenne, en tant que gardienne du traité, devrait jouer un rôle important pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Cela nécessite une vision de la santé publique solide et indépendante ainsi que l'élaboration de politiques cohérentes pour maintenir cette vision.

Madame la ministre, depuis 2009, la DG Santé est compétente en matière de politique des médicaments et des dispositifs médicaux, ce notamment afin d'harmoniser la gouvernance pharmaceutique dans les États membres et de faciliter la planification d'urgence. Accorder à nouveau cette charge au commissaire du marché intérieur apparaît tout à fait injustifié et représente un réel retour en arrière. Quelle position allez-vous défendre ou avez-vous défendue au niveau européen? Quelles consignes ont-elles été données par votre gouvernement à notre représentation permanente dans le cadre des réunions techniques qui aborderont la question?

12.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, je partage évidemment vos préoccupations en la matière. En effet, selon certaines rumeurs, la DG Santé devrait être supprimée du marché intérieur.

Dès le départ, nous avons envoyé un message clair selon lequel ce scénario était absolument inacceptable pour la Belgique.

C'est la présidence bulgare qui a mis l'avenir de la santé à l'ordre du jour du Conseil européen qui s'est tenu à Sofia le 23 avril 2018. La Belgique a alors clairement souligné que la Santé devait rester à l'ordre du jour de l'Union européenne et que les ministres en charge de la santé devaient discuter de cet agenda.

Bien entendu, il appartiendra à la future commission de s'organiser en interne, mais nous continuerons à suivre la question de près et à donner des instructions pour souligner à quel point il est important d'avoir une politique de santé bien ancrée au sein de la Commission européenne et de l'administration de la Commission.

Pour ce faire, nous passerons aussi bien par le Conseil que par notre représentation permanente.

Ik vind het onaanvaardbaar dat wij zouden opgeslokt worden in een groter geheel en dat er eigenlijk geen aparte Commissie voor Volksgezondheid meer zou zijn, en dat in tijden waar de volksgezondheid meer en meer wordt beïnvloed door niet alleen Europese aangelegenheden, maar ook door meer globale zaken, zoals klimaat, luchtvervuiling en vele andere onderwerpen. Bovendien zijn wij in al onze werking ook gevat door samenwerking met het Europees Geneesmiddelenagentschap. Dat moet dus apart blijven. Wij denken dat er, zoals zo vaak, druk is vanwege andere Commissies en dat er financiële overwegingen zijn binnen de Europese Commissie, dat dit de reden is om hier een bundeling van bevoegdheden te doen. Maar wij gaan daar absoluut niet mee akkoord.

Ik ben vorige week nog naar de Europese Commissie voor Volksgezondheid geweest, ik denk dat het vrijdag was. Ik moet zeggen dat de agenda van die commissie steeds goedgevuld is, met verschillende onderwerpen. Ik zie niet in hoe wij onze agenda, gezien het belang, zouden kunnen inpassen in een groter geheel.

Nous poursuivons notre travail, en cherchant notamment des contacts chez nos voisins. Ces derniers

partagent notre conviction selon laquelle la santé publique est essentielle et doit s'organiser dans une commission ad hoc.

12.03 André Frédéric (PS): Madame la ministre, je vous remercie de cette réponse qui me satisfait pleinement.

Je sais que vous resterez attentive à ce dossier, pour lequel vous recevrez tout notre soutien. En effet, les médicaments et la santé ne sont pas de la vulgaire marchandise. Il importe donc qu'une DG reste indexée à cette matière.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: De heer Blanchart is niet aanwezig om zijn vraag nr. 27433 te stellen. We wachten af of mevrouw Fonck terugkeert om haar vraag nr. 27438 te stellen. Vraag nr. 27451 van mevrouw Muylle is omgezet in een schriftelijke vraag.

13 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de middelen van de ambulancediensten" (nr. 27480)

- de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de hervorming van de dringende geneeskundige hulpverlening en van de aanvullende subsidie voor de hulpverleningszones" (nr. 27881)

13 Questions jointes de

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les moyens à disposition des services d'ambulance" (n° 27480)

- M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la réforme de l'aide médicale urgente et du subside complémentaire à destination des zones de secours" (n° 27881)

De heer Delannois is niet aanwezig.

13.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, in oktober is de Arbeidsinspectie binnengevallen bij de grootste private ambulancedienst, Ambuce Rescue Team. Daar werd heel wat ontdekt dat niet koosjer was op het vlak van arbeidsrechtelijke voorwaarden. Zo zou men er te veel uren werken per week om te weinig te worden betaald.

Hebt u daar weet van? Wat is uw reactie hierop? Erkent u het probleem bij die ambulancediensten?

Bent u van plan om stappen te zetten, naar ik veronderstel met minister Kris Peeters? Wat zult u juist doen?

Bent u bereid om meer te investeren in de ambulancediensten, die toch wel met een tekort aan middelen kampen?

13.02 Minister Maggie De Block: Dat is een vrij actuele vraag, mevrouw Dedry. Ik heb natuurlijk geen inzage in het dossier van de Arbeidsinspectie, niet in wat door de Arbeidsinspectie werd vastgesteld, noch in wat door de ziekenwagendienst als verweer werd aangegeven. Daarover doe ik ten gronde geen uitspraken, want dat blijft deel uitmaken van het onderzoek en is voor de diensten die tot de bevoegdheid van minister Peeters behoren.

Ik ben het helemaal met u eens dat de ziekenwagendiensten voor dringende geneeskundige hulpverlening, die onder mijn bevoegdheid vallen - het secundair ziekenvervoer valt onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen - een investeringsprioriteit moeten krijgen. Daarom ben ik bij het begin van deze legislatuur gestart met een traject ter verbetering van de financiering van de dringende geneeskundige hulpverlening. Het budget is verdrievoudigd tegenover het begin van deze legislatuur.

Ik heb niet alleen naar de ziekenwagendiensten gekeken, maar ook naar de patiënt. Vervoer per ambulance is een dure aangelegenheid, waarover wij heel veel reacties krijgen.

Met het wetsontwerp, dat hier vandaag zou zijn behandeld, is het de bedoeling dat vanaf 2019 de patiënten

een tariefzekerheid van 60 euro per interventie hebben, ook al ligt vandaag het gemiddelde al hoger dan dat bedrag, namelijk 65 euro, en er heel grote schommelingen zijn in de prijzen afhankelijk van de locatie waar de ambulance vandaan komt en het tijdstip. Soms gaat het bijvoorbeeld over 500 tot 600 euro, waarvan telkens de helft door het ziekenfonds wordt terugbetaald. Dat wil zeggen dat de patiënt wel veel terugtrekt, maar zelf nog veel moet betalen, want de helft van bijvoorbeeld 600 euro is nog steeds 300 euro.

Voor de subsidiëring van den ziekenwagendiensten was er een envelop ten belope van 5,2 miljoen euro bij het begin van de legislatuur. In 2019 zal de subsidie-enveloppe stijgen naar 68 miljoen euro. Wij zullen eindigen met 73,1 miljoen euro. Dat is een enorme stijging. Kon het nog meer zijn? Ja, want ik heb natuurlijk meer gevraagd, omdat de noden op dat vlak zeer groot zijn. Het betekent in elk geval al een forse injectie.

Tot dusver werd de enveloppe vrij lineair verdeeld, zonder dat rekening werd gehouden met het aantal geleverde prestaties van de ziekenwagendiensten. Vanaf 2019 zullen de geleverde prestaties worden meegenomen in de weging voor het puntensysteem voor de subsidies. De geleverde prestaties zullen gewogen worden op twee punten: de organisatie van de permanentie, die er natuurlijk moet zijn, op een standplaats of niet en het aantal activiteiten of interventies. Er zal per interventie een activatievergoeding worden betaald. De hoogte van de activatievergoeding zal bovendien ook rekening houden met het type dienst: stedelijk en dus korte afstanden of landelijk en dus langere afstanden zoals in rurale gebieden.

Enfin, les conventions avec les services d'ambulances sont en cours de renouvellement. Chaque convention conclue entre les services d'ambulances et l'État précise bien que les services d'ambulances sont tenus d'organiser l'aide urgente conformément à la législation. Tous ces éléments font que, pour la première fois depuis longtemps, une réponse est fournie aux préoccupations dans le domaine des services d'ambulances et de l'aide médicale urgente.

Ik beseft dat we in woelige politieke tijden leven, maar ik wil een warme oproep doen aan alle fracties om ten minste de tekst ter zake van de hand van collega Janssens hier morgen te komen goedkeuren. Voor veel patiënten zou het een verschil maken. Nu we eindelijk middelen hebben, zou het goed zijn om die ook aan de ambulancediensten te kunnen geven. Er zijn nog bepalingen gewijzigd. Zo zouden ambulancediensten toch een vergoeding krijgen, ook al wordt er niemand vervoerd, en zouden de permanentievergoedingen worden opgetrokken.

De nieuwe regeling is vooral belangrijk voor de patiënt. De patiënt heeft het recht om vooraf te weten hoeveel een ambulance kost en dat zal nu het geval zijn met het voorgestelde forfaitair bedrag. Zo komt hij of zij niet voor verrassingen te staan.

13.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord. U kunt alvast op mijn steun rekenen.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: De vragen nrs. 27399, 27400, 27401, 27403, 27404, 27406, 27499, 27500, 27501, 27502, 27503, 27572, 27578, 27836 van mevrouw Van Camp zijn uitgesteld.

Vraag nr. 27545 van mevrouw Muylle wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

14 Vraag van mevrouw Sonja Becq aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het levenloos geboren kind" (nr. 27547)

14 Question de Mme Sonja Becq à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les enfants mort-nés" (n° 27547)

14.01 Sonja Becq (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb deze vraag al een tijdje geleden gesteld. Ze blijft evenwel belangrijk.

Op dit moment wordt het wetsontwerp besproken waardoor ouders van levenloos geboren kinderen de kans zouden krijgen om hun levenloos geboren kind in te laten schrijven vanaf 140 of 180 zwangerschapsdagen. Dit is immers een van de manieren om ouders van levenloos geboren kinderen te steunen in hun rouwproces.

Naast deze mogelijkheid blijft evenwel de vraag naar het belang, de mogelijkheden en de kansen om in specifieke begeleiding van die ouders te voorzien. Zij hebben daar nood aan bij het verwerken van deze traumatische gebeurtenis. Men stelt hierbij een multidisciplinaire aanpak voor, waarbij onder andere gynaecologen, verloskundigen, neonatologen en vroedvrouwen worden betrokken.

Op dit ogenblik gebeurt er al heel veel op het vlak van begeleiding van ouders van levenloos geboren kinderen. Die begeleiding valt echter onder geen enkele conventie met de ziekenhuizen. Dit laatste zou nochtans kunnen zorgen voor een stuk financiële tegemoetkoming. Dit wordt beklemtoond door diverse deskundigen.

Mevrouw de minister, u heeft op mijn eerdere vraag inzake een conventie met en eventuele financiering voor de ziekenhuizen geantwoord dat u zou bekijken of hiervoor middelen konden worden gevonden in de begroting.

Ik kom dan tot mijn vragen.

Is er ondertussen voorzien in een bijzondere tegemoetkoming door het RIZIV in de kosten voor de begeleiding en ondersteuning van ouders van levenloos geboren kinderen? Kunnen zij op dezelfde steun en begeleiding rekenen als de ouders van vroeggestorven kinderen? Zijn hiervoor bijkomende middelen vrijgemaakt? Zo neen, waarom niet?

Zijn er richtlijnen voor de ziekenhuizen en zorgverstrekkers op het vlak van informatiestrekking aan de ouders over hun rechten en de mogelijkheden om hun kind te begraven of te cremen en hun kind te laten registreren bij de burgerlijke stand?

Wordt er eventueel voorzien in een tegemoetkoming voor de gevallen waarin er een autopsie wordt voorgesteld? Een autopsie wordt vaak uitgevoerd om de doodsoorzaak na te gaan, dikwijls op verzoek van het ziekenhuis.

14.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Becq, op uw eerste vraag kan ik antwoorden dat het RIZIV de bestaande overeenkomst die met een aantal ziekenhuizen werd gesloten omtrent de opvolging van een onverwacht medisch onverklaard overlijden van een kind jonger dan 18 maanden in de voorbije twee jaar ongewijzigd bleef. De doelgroep van die overeenkomst is dus niet verruimd naar levenloos geboren kinderen. De verplichte ziekteverzekering voorziet momenteel dan ook geen specifieke vergoeding voor de psychosociale ondersteuning van de ouders van levenloos geboren kinderen. Natuurlijk kunnen de ouders een beroep doen op consultaties bij een gynaecoloog, huisarts en/of psychiater, welke consultaties grotendeels vergoed worden door de verplichte ziekteverzekering via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. In geval van hospitalisatie kunnen de honoraria en de ligdagprijzen die tijdens de hospitalisatie kunnen worden aangerekend ook in bepaalde mate de psychosociale ondersteuning dekken.

In het algemeen is het niet altijd nodig om voor ieder specifiek probleem waarbij er nood kan zijn aan psychosociale begeleiding specifieke reglementering voor de tegemoetkoming van de verzekering in die psychosociale begeleiding uit te werken. Begin 2019 zal het in het algemeen wel mogelijk worden, althans op voorwaarde dat de begroting wordt goedgekeurd, om enkele sessies psychologische zorg te vergoeden voor uiteenlopende doelgroepen. Ook ouders van levenloos geboren kinderen zullen op die algemene regeling voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering in psychologische zorg een beroep kunnen doen. Op die manier zal de psychologische zorg dan ook beter toegankelijk zijn voor de ouders van levenloos geboren kinderen dan momenteel het geval is via de specifieke tegemoetkoming in de psychosociale begeleiding voor ouders van kinderen overleden aan wiegendood.

Inzake uw tweede vraag kan ik meedelen dat er geen specifieke richtlijnen zijn.

Op uw derde vraag kan ik antwoorden dat er momenteel geen tegemoetkoming is van de verzekering in de kosten van de autopsie van een levenloos geboren kind.

Waarom is dat allemaal niet gebeurd? Ik heb ook aan uw fractie altijd suggesties gevraagd tijdens de begrotingsbesprekingen. Ik heb die daar nooit in aangetroffen. Nooit. Mag ik dat zeggen? Misschien is de informatie-uitwisseling, in beide richtingen, niet altijd optimaal. Dat kan bij ons ook voorvallen, maar ik meen dat u het zult moeten meenemen naar een volgende regeringsonderhandeling. Als ik daarbij ben, dan zal ik u daarvoor mijn steun kunnen geven.

14.03 **Sonja Becq** (CD&V): Dank u voor uw antwoord, mevrouw de minister. De vraag was wel doorgegeven. Ik heb u die twee jaar geleden gesteld. Toen hebt u gezegd dat u de vraag zou meenemen. Blijkbaar hebt u die dan laten liggen. U zegt dat zij ook voor dat aspect in het algemene kader van de psychologische begeleiding terecht kunnen. Dat de nood er is, blijkt niet alleen uit mijn vraag. Mijn vraag komt voort uit getuigenissen uit de ziekenhuizen die daarmee geconfronteerd worden. Zij vinden de multidisciplinariteit en een multidisciplinaire aanpak belangrijk.

Als men op uw kabinet de vragen en de belangrijke zaken bijhoudt, mevrouw de minister, dan kan men die vraag meenemen naar een volgende begrotingsonderhandeling. De minister van Volksgezondheid draagt daarvoor de verantwoordelijkheid.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: De vragen nrs 27549 en 27550 van mevrouw Muylle zijn omgezet in schriftelijke vragen. De heer Van der Donckt en mevrouw Van Peel zijn niet aanwezig voor het stellen van hun vragen, respectievelijk nr. 27558 en nr. 27559. Mevrouw Van Camp stelt haar vragen nrs 27572 en 27578 uit. Mevrouw Muylle zet haar vraag nr. 27584 om in een schriftelijke vraag.

15 **Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de informatie over donoren" (nr. 27611)**

15 **Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les informations concernant les donneurs" (n° 27611)**

15.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, ik heb in het verleden reeds verschillende vragen gesteld over de totstandkoming van een centraal systeem van uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitcentra om een effectieve controle op het aantal donaties te kunnen hebben. In de wet van 6 juli 2007 werd bepaald dat de Koning een systeem zou uitwerken voor de uitwisseling van informatie tussen de fertiliteitcentra, in het bijzonder voor de controle op de donatiebeperking.

In een antwoord op een vraag over hetzelfde thema in mei 2018 gaf u aan dat er voortgewerkt wordt aan het registratiesysteem, maar dat het een complexe oefening is. Toch gaf u aan dat uw diensten oordeelden dat een registratiesysteem conform de GDPR-wetgeving mogelijk is.

De opvolging en de terugkoppeling van belangrijke medische informatie over donor en donorkinderen laten nu te wensen over. Het gaat dan meestal over informatie over erfelijke aandoeningen. Worden die vastgesteld kort na de geboorte, dan kan informatie nog worden doorgegeven. Duurt het langer vooraleer een aandoening zich manifesteert, dan loopt het mis en is er helemaal geen opvolging, noch vanuit de donor, noch vanuit het donorkind, waardoor andere donorkinderen niet kunnen worden verwittigd.

Een ander moeilijk aspect is het aantal donaties. Daarover is geen informatie beschikbaar. Onder andere in de media, door de heer Herman Tournaye, werd duidelijk gesteld dat het aantal donorkinderen per donor niet te controleren valt, wegens privacyredenen.

Hoe ver staat het met de uitrol van een informatie-uitwisselingsysteem? Wanneer zal zo'n systeem in werking treden?

Zijn er recente ontwikkelingen? Zijn er struikelblokken? Wat met de retroactieve registratie?

Hebt u een update van de cijfers met betrekking tot het aantal doorgegeven erfelijke aandoeningen, voor de recente periode 2015-2018? Hoe worden de betrokkenen vandaag op de hoogte gebracht?

Hebt u voor dezelfde periode cijfers met betrekking tot het aantal gevallen waarbij het aantal donorkinderen per donor wordt overschreden?

15.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw Van Hoof, de integratie van gegevens betreffende gametendonoren in het Belgian register for assisted procreation of BELRAP kwam ook ter sprake naar aanleiding van de migratie van het register naar healthdata.be. Vanwege de haalbaarheid en de timing verwacht men dat in een latere fase, namelijk vanaf 2020. Een retroactieve registratie van enkele jaren zou

wel kunnen worden overwogen, maar daarvoor heeft men ook de medewerking van de fertiliteitcentra nodig, wat zal worden gevraagd.

Onze diensten beschikken niet over officiële gegevens. Gegevens met betrekking tot kinderen met genetische problemen die door gedoneerden worden verwekt, worden ad hoc gerapporteerd.

In antwoord op uw laatste vraag wijs ik erop dat de zorgprogramma's van de reproductieve geneeskunde zich a priori houden aan de wettelijke limieten van het aantal kinderen dat door één donor kan worden verwekt. Er kan enkel een probleem rijzen, indien een donor zich achtereenvolgens in meerdere centra aanmeldt, zonder voorgaande donaties te vermelden.

Het is dus inderdaad geen waterdicht systeem. Daarom is het belangrijk dat er een echt register zou worden ontwikkeld. In voorkomend geval zou immers virtueel kunnen worden nagegaan of donoren te veel kinderen hebben verwekt.

In elk geval kan er dankzij de integratie van het register in het healthdata.be een grote vooruitgang ter zake worden gemaakt. Aangezien er enorm veel registers in healthdata.be worden verwekt, is er een volgorde opgesteld, omdat niet aan alles tegelijkertijd kan worden begonnen.

Overigens, een en ander is organisatorisch ongetwijfeld doenbaar, want er zijn maar een beperkt aantal fertiliteitcentra, tenminste indien zij willen meewerken. Ik ga ervan uit dat zij dat, ook gezien de vraag van bekende fertiliteitsdeskundigen, zeker zullen doen.

15.03 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik veronderstel dat met de integratie van het register in healthdata.be de koppeling tussen DNA en erfelijke aandoeningen kan worden gemaakt. Wat moet ik mij daarbij voorstellen? De vraag is of dat daarmee ook kan.

Wat het aantal donaties per donor betreft, mijns inziens moet de FOD toch een faciliterende rol spelen ten opzichte van de fertiliteitcentra, opdat een kind van een donor later niet met een broer of zus trouwt. Dat is immers waarover het gaat.

Zonder gewijzigd beleid zou dat wel eens kunnen gebeuren, vrees ik.

Mijn vraag dat men waar mogelijk faciliterend zou optreden, blijft dus overeind.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 27738 van mevrouw Van Hoof wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

16 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de onbeschikbaarheid van lmitrex" (nr. 27758)

16 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'indisponibilité de l'Imitrex" (n° 27758)

16.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, lmitrex is een geneesmiddel dat wordt gebruikt wanneer iemand een aanval van migraine of clusterhoofdpijn heeft die niet met gewone pijnstillers bestreden kan worden.

Het is een van de medicamenten die op dit moment niet meer verkrijgbaar zijn tot februari 2019. Voor sommige patiënten blijkt er echter geen alternatief geneesmiddel beschikbaar te zijn. Een aantal patiënten koopt het medicijn nu in het buitenland, bijvoorbeeld Nederland. Volgens mijn informatie gaat het voor de Belgische markt om een productieprobleem, maar ondertussen is het geneesmiddel wel beschikbaar in Nederland.

Ondertussen werden een werkgroep en een uniek meldpunt opgericht waar men de tijdelijke onbeschikbaarheid van een geneesmiddel moet melden. Het is echter ook duidelijk dat niet alle apothekers voldoende op de hoogte zijn dat zij in geval van onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen toch een beperkte hoeveelheid ervan kunnen verkrijgen.

Mevrouw de minister, ik heb hierover de volgende vragen.

Zult u op korte termijn maatregelen nemen om de toestand op te lossen? Zo ja, welke maatregelen overweegt u?

Voorziet u ook in mogelijkheden tot terugbetaling wanneer patiënten geneesmiddelen in het buitenland moeten aankopen? Ik leid dat af uit uw verklaring in de media waarbij u zei dat de patiënt nooit de dupe zal zijn.

Hoe komt het dat bepaalde medicijnen wel in Nederland of een ander land ter beschikking zijn, maar niet in België, wat bij ons tot tekorten leidt? Kunt u daarvoor ook maatregelen nemen?

16.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, een aantal maatregelen uitgewerkt door de werkgroep wordt reeds toegepast, zoals het gebruik van de beslissingsboom, die helpt om de ernst van de onbeschikbaarheid te bepalen en om mogelijke oplossingen te zoeken om de negatieve impact voor de patiënt zoveel mogelijk te beperken. Daarnaast zal ook de creatie van een platform de uitwisseling van de onbeschikbaarheden tussen de fabrikanten, de groothandelaars, de apothekers en de overheid faciliteren. Dat platform is gepland voor het derde kwartaal van 2019.

Om het probleem van de contingentering aan te pakken, werd bovendien een wetsvoorstel opgesteld, dat voor advies werd voorgelegd aan de Europese Commissie.

Tot slot wordt er ook gewerkt aan een oplossing waarbij de patiënt niet wordt geraakt door de meerkosten wanneer een onbeschikbaar geneesmiddel uit het buitenland moet worden ingevoerd. Momenteel kan enkel in een tegemoetkoming worden voorzien indien het geneesmiddel rechtstreeks door het verantwoordelijk bedrijf zelf wordt geïmporteerd, na aanvraag bij en akkoord van het FAGG. In het geval van Imitrex was dit niet mogelijk aangezien het verantwoordelijke bedrijf dezelfde beschikbaarheidsproblemen had in het buitenland. Het ging namelijk om een fout of een stop in de productielijn. Het medicijn was dus ook niet in het buitenland beschikbaar. Dat is natuurlijk heel vervelend voor de patiënt. De huidige reglementering laat dus niet toe om tegemoet te komen aan de vraag tot terugbetaling van eventuele extra kosten door de aankoop van het geneesmiddel waar men het nog kan vinden in het buitenland, waarschijnlijk tot de voorraad daar uitgeput is.

Wij hebben al veel gewerkt aan een globale aanpak van onbeschikbaarheden om de problemen tot een minimum te beperken en de patiënt geen meerprijs te laten betalen. De aanpassing van de regelgeving is klaar.

De onbeschikbaarheid van de Imitrex 6 mg subcutane spuiten was het gevolg van een productieprobleem bij de fabrikant. Daardoor konden er onvoldoende loten worden vrijgegeven. De firma heeft de resterende loten verdeeld over de verschillende lidstaten en heeft bevestigd dat België snel over 13 000 nieuwe verpakkingen zal beschikken. Dat de loten niet gelijk verdeeld zouden zijn tussen de verschillende lidstaten is een nieuw gegeven. Het is moeilijk te achterhalen waarom een bepaald land eerder wordt beleverd dan een ander land. Dat zou het geval zijn geweest met Nederland. De werkgroep heeft dat dan ook opgenomen, zal navraag doen en contact opnemen met de fabrikant. Dat moet worden opgelost, want het is zeker niet goed voor de patiënten.

16.03 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

17 Questions et interpellation jointes de

- **M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'enquête internationale sur les implants" (n° 27806)**
- **Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les Implant Files" (n° 27878)**
- **Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les Implant Files" (n° 27900)**
- **Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les incidents avec les implants" (n° 292)**

17 **Samengevoegde vragen en interpellatie van**

- de heer **André Frédéric** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het internationale onderzoek naar implantaten" (nr. 27806)
- mevrouw **Nathalie Muylle** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de Implant Files" (nr. 27878)
- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de Implant Files" (nr. 27900)
- mevrouw **Karin Jiroflée** tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "incidenten met implantaten" (nr. 292)

17.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, op maandag 26 november werden de resultaten bekendgemaakt van een onderzoek dat meer dan 250 journalisten van het Internationaal Consortium van Onderzoeksjournalisten recent hebben gevoerd in de hele wereld. In België namen *Knack*, *De Tijd* en *Le Soir* aan het journalistieke speurwerk deel. Zo kwam aan het licht dat in ons land tussen januari 2013 en juli 2018 maar liefst 3 798 rapporten over incidenten met implantaten werden overgemaakt aan het FAGG.

De incidenten variëren van slechte etiketteringen over fouten in de gebruiksaanwijzing tot zware technische mankementen die patiënten in gevaar brengen. Sinds 2013 kreeg het FAGG lucht van 72 incidenten met implantaten waarbij de patiënt is overleden. Bij 3 incidenten is met grote waarschijnlijkheid besloten dat het overlijden van de patiënt gelinkt was aan het implantaat. Noch het FAGG, noch u bracht deze incidenten in de openbaarheid. Vrijwel onmiddellijk na dit alarmerende bericht vernamen we dat 1 458 Belgische vrouwen in 2017 hun borstimplantaten lieten verwijderen. Wie dacht dat na het Franse PIP-schandaal met lekkende borstimplantaten in 2010 implantaten beter werden gecontroleerd en dus veilig zouden zijn, slaat de bal mis. Wanneer geneesmiddelen ongewenste bijwerkingen hebben, stopt men uiteraard met ze te nemen. Wanneer men een falend implantaat in zijn lichaam heeft, dan pas heeft men een probleem.

De cijfers van Implant Files leggen ook bloot dat veel operaties met knie- of heupprothesen moeten worden overgedaan in ons land, bijvoorbeeld omdat de patiënt aanhoudende pijn of infecties kreeg. Alleen al vorig jaar moesten 4 676 patiënten dergelijke nieuwe heup- of knie-implantatie ondergaan. Bij dergelijke nieuwe operatie is er een groter risico op verwickelingen en duurt het herstel langer. Uiteraard betekent dit een serieuze meerprijs voor onze ziekteverzekering.

Wanneer in België incidenten optreden met implantaten of andere medische hulpmiddelen, zijn artsen en fabrikanten bij wet verplicht dit aan de overheid te melden. Het FAGG analyseert de meldingen en moet de nodige maatregelen opleggen, en desnoods de medische hulpmiddelen uit de markt halen. Belgische patiënten krijgen nooit te horen welke incidenten worden gerapporteerd, over welke medische hulpmiddelen het precies gaat, hoe vaak het fout loopt. Nochtans is het de taak van het FAGG om de bevolking optimaal te informeren.

Het RIZIV krijgt geen systematische toegang tot de incidentenrapporten. Wanneer het fout loopt moet de fabrikant maatregelen nemen. Die kondigen ze aan in zogenaamde Field Safety Corrective Actions.

Het FAGG ontving tussen 2013 en 2017 liefst 530 dergelijke berichten over 480 verschillende implantaten, maar ook daarvan krijgt de patiënt slechts een fractie te zien.

In de nasleep van het PIP-schandaal in Frankrijk werd de nood aan een registratiesysteem vastgesteld om implantaten te kunnen traceren. Sinds 2014 hebben wij geregeld gehamerd op de noodzaak van die traceerbaarheid, onlangs zelfs nog in de commissie voor de Volksgezondheid op 19 juni laatstleden. Ondertussen is het systeem er nog niet.

Mevrouw de minister, ik heb een aantal vragen hierover.

Ten eerste, waarom werden die incidenten tussen het FAGG en uzelf niet openbaar gemaakt? U was kennelijk op de hoogte, de artsen en het RIZIV niet. Wanneer bent u daarvan op de hoogte gesteld? Van hoeveel incidenten bent u op de hoogte gebracht? Welke gevolgen hadden deze incidenten voor de patiënten? Waarom hebt u bij eerdere vragen van ons geen gewag gemaakt van deze incidenten?

Ten tweede, waarom hebt u geen maatregelen genomen bij de melding van de incidenten? Wij vragen al jaren naar de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Waarom werd er niet eerder actie ondernomen?

Ten derde, hoe komt het dat de wet op de implantaten dateert van december 2013 en dat er tot op de dag van vandaag geen doordacht systeem van traceerbaarheid is? U verwijst naar tests, maar bijna vijf jaar lijkt mij toch een lange tijd.

Ten vierde, waarom hebt u op geen enkel moment het Parlement en/of het publiek ingelicht? Met het uitblijven van de KB's over de traceerbaarheid en het niet openbaar maken van de incidenten werd niet alleen de bevolking gezondheidsschade toegebracht, maar werd ook de gezondheidszorg op kosten gejaagd. Daarover wil ik graag een reactie.

17.02 André Frédéric (PS): Madame la ministre, une nouvelle enquête du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), pilotée en Belgique par *Le Soir*, *Knack* et *De Tijd*, s'est intéressée aux implants: prothèses de hanche, de genou, implants mammaires, pacemakers, lentilles intraoculaires, etc.

Si, dans la majorité des cas, ces implants sauvent des vies ou en améliorent la qualité, ils peuvent également présenter un certain danger. Le scandale des prothèses PIP nous l'a montré. Selon l'analyse du Consortium réalisée sur base de la banque de données américaine Maude, il a été recensé en dix ans 1, 7 million de blessés en lien avec la pose d'un implant et près de 83 000 morts. Il a également été recensé près de 500 000 explantations, bien qu'on ne puisse affirmer que chaque explantation ait été liée à un implant déficient.

Madame la ministre, suite au scandale des prothèse PIP, il a été décidé de créer dans notre pays un registre unique de traçabilité. Il semble que quatre années plus tard, celui-ci n'ait pas encore pu voir le jour. Pourquoi? A-t-on dès lors connaissance du nombre de Belges implantés chaque année et du nombre d'incidents notifiés auprès de l'AFMPS pour chaque implant mis sur le marché? Des notifications peuvent-elles être transmises aux professionnels de soins en cas de problèmes récurrents avec un implant?

Selon les journalistes, il semble que "là où les Américains diffusent l'ensemble des incidents signalés et là où nos voisins français livrent également une série d'informations, l'AFMPS est ultra-discrète sur les rapports d'incidents". Ce à quoi votre cabinet leur a répondu: "Il est important d'informer le public d'une façon adaptée. Cela doit être fait d'une façon lisible et accessible et pas nécessairement en publiant l'intégralité de tous les rapports d'incidents reçus". Quelle est donc la politique menée en la matière? Pourquoi ne pas mentionner ces incidents sous une forme spécifique afin que les patients et les professionnels de soins soient informés de ces éléments avant de prendre des décisions en la matière?

Selon les informations transmises aux journalistes par l'AFMPS, près de 4 000 incidents ont été signalés entre 2013 et juillet 2018. On constate par ailleurs une augmentation des signalements, qui sont passés de 530 en 2013 à 772 l'an dernier. Cela va d'incidents totalement bénins jusque parfois le décès du patient! Comment expliquez-vous cette augmentation de signalements?

Par ailleurs, quand le fabricant se rend compte qu'un implant qu'il commercialise pose problème, il doit prendre ce qu'on appelle une "action corrective de sécurité" et en informer ses clients et/ou utilisateurs via une notice. D'après les chiffres transmis par l'AFMPS, il a été recensé 530 actions correctives depuis 2013. Jusqu'en 2017, certaines notices étaient rendues publiques mais ce n'est plus le cas depuis. Comment expliquez-vous cela?

Selon Hugues Malonne, l'un des directeurs généraux de l'AFMPS, cette situation serait due à une surcharge de travail qui ne permet pas à l'Agence de mener à bien cette mission.

Vous comprendrez que cela nous semble tout à fait inacceptable au vu de l'accroissement des incidents signalés mais également en raison de l'expérience vécue avec des prothèses PIP. Il est en effet indispensable, vital même, que chaque acteur, du patient au professionnel de soins, ait connaissance de ces éléments pour pouvoir prendre la meilleure décision. Madame la ministre, entendez-vous remédier à cette situation?

17.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik zal niet herhalen wat hier al gezegd en gevraagd is. We hebben het hierover ook al in de plenaire vergadering gehad. Wel voeg ik graag nog enkele vragen toe.

Zult u met België het voortouw nemen om fabrikanten strengere regels op te leggen, zoals het verplicht testen van een product in een klinische studie voordat het routinematig wordt geplaatst? Vandaag is dat

immers absoluut niet het geval. De kwaliteitslabels zijn bedenkelijk.

Ik heb ook nog een vraag over *informed consent*. Zou u dit niet verplichten via het e-dossier van de patiënt bij implantaten? Op dit moment gebeurt dat in de praktijk niet.

Ik heb ook de suggestie om de huidige gedupeerden te erkennen en hen een apart statuut te geven. Misschien kunt u daarvoor inspiratie halen bij de asbestslachtoffers. Ik heb het nu natuurlijk over de mensen die echt mismeesterd zijn, met zeer ernstige gevolgen.

Tot slot wil ik herhalen dat het een goed idee zou kunnen zijn om ernstige complicaties bij medische implantaten automatisch als een medisch ongeval te erkennen. Er zou dan een vergoeding kunnen komen van het Fonds voor de medische ongevallen dat kan gespijsd worden door de fabrikanten van implantaten.

17.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, ik dank de vraagstellers voor hun vragen.

In de plenaire vergadering werd dit reeds door mevrouw Van Hoof aangekaart. Duizenden patiënten worden wel degelijk geholpen met implantaten. Implantaten redden levens die vroeger niet te redden waren. Bovendien kunnen zij uitgevallen lichaamsfuncties weer herstellen. In het merendeel van de gevallen zorgen zij dus voor een betere levenskwaliteit van de patiënt.

Zoals bij alle ingrepen is ook hier een risico aan verbonden. Het moet worden gezegd dat een nulrisico op dit vlak niet bestaat. Ik ben wel van mening dat dit risico zo klein mogelijk moet zijn.

Ik heb ook al meermaals gezegd dat het inbrengen van een implantaat steeds veronderstelt dat het oordeelkundig gebeurt. Dit wil zeggen dat een bepaald implantaat als het beste wordt beschouwd voor die bepaalde patiënt. Andere "ingevingen" horen bij die keuze geen rol te spelen. Het gebruik vereist de nodige expertise om eventueel nadelige effecten te voorkomen.

Naast de kwaliteit van het implantaat moet dus ook de vraag worden gesteld of een bepaald implantaat het beste is voor een bepaalde patiënt. Hierover moet oordeelkundig worden geoordeeld. De patiënt kan dit niet zelf. Dit is een taak van degene die het implantaat zal plaatsen. Ook de expertise voor het plaatsen van het implantaat moet maximaal zijn.

Er wordt onterecht geïnsinueerd dat het incidentenrapport, dat telkens wordt opgemaakt als er een verwikkeling optreedt of er problemen met een implantaat worden gerapporteerd, geheim zou zijn.

Dat is niet zo. Die rapporten worden wel telkens op de website van het Agentschap bijgehouden, maar niet integraal gepubliceerd. Dat is alleen in de Verenigde Staten het geval. In andere Europese landen gebeurt het dus ook niet. Men zegt dat de rapporten moeilijk leesbaar zijn. Ik heb aan het FAGG een paar bewijzen gevraagd. Zijn de rapporten die men mij toegestuurd heeft nu net de meest ingewikkelde, om mij te doen geloven dat het niet vanzelfsprekend is om die te interpreteren? Dat weet ik niet. In elk geval wordt die informatie wel naar de arts gestuurd en naar het ziekenhuis waar de patiënt in behandeling is. De artsen hebben een cruciale rol. Als zij daarvan verwittigd worden, dan moeten zij zelf de patiënt contacteren om te vragen of er klachten zijn.

De begeleiding na het plaatsen van het implantaat moet blijven gebeuren door de arts. Minstens moet er informatie meegegeven worden en moet er in het dossier van de patiënt een vermelding opgenomen worden. Dat is ook gebeurd.

Herinner u het PIP-schandaal, waarmee collega Onkelinx geconfronteerd werd. Toen werden alle betrokken vrouwen gecontacteerd. Het PIP-schandaal dateert van 2010 en u stelt, mevrouw Jiroflée, en dat er nog veel vrouwen zijn die in 2017 hun implantaten moesten laten verwijderen. Het gaat daarbij ook nog altijd om een aantal PIP-gevallen. Na de oproep vond er ook een volledige terugbetaling plaats, maar u zult zich uit de discussies hier herinneren dat er heel weinig vrouwen op ingegaan zijn. Heel veel vrouwen stonden daarvoor niet te springen. Uiteindelijk is zo'n ingreep om implantaten te laten verwijderen niet niets. Veel vrouwen hebben beslist om zich te laten controleren en de implantaten pas te laten verwijderen op het moment dat er een lekkage optrad.

Dat deel van de vrouwen zit er dus in.

Een ander deel omvat vrouwen wiens lichaam reageert op de implantaten. Zij verdragen de implantaten niet, hun lichaam stoot die implantaten af, ze ontwikkelen zware ontstekingen of er treedt hardheid of inkapseling op. Het ligt niet in mijn bedoeling om schrik aan te jagen, maar soms wordt er nogal lichtzinnig mee omgesprongen, aangezien het deels om een modeverschijnsel gaat. Zo laten bijvoorbeeld zeer jonge vrouwen implantaten inbrengen, aangezien tegenwoordig blijkbaar minstens een C-cup in de mode is. Meerdere jonge vrouwen gaan zelfs tot een borstvergroting over vooraleer ze zwanger zijn geweest, met alle mogelijke gevolgen na de zwangerschap, die, zoals u weet, de cupmaat enigszins beïnvloedt. Op dat vlak is er voor de huisarts een taak weggelegd. Verschillende patiënten hebben mij als huisarts ook gevraagd waar zij hun borsten kunnen laten vergroten en ik heb hen altijd gewezen op hun leeftijd en de mogelijke gevaren. De meeste van die patiënten hebben geen implantaten laten aanbrengen, net omdat ik hun erop wees dat zij op een dergelijk jonge leeftijd beter niet zomaar aan hun borsten laten prutsen. Blijkbaar ben ik een van de weinige artsen die dat in die zin met patiënten aankaart.

Het klopt dus inderdaad dat er te veel borstimplantaten verwijderd moesten worden, om tal van redenen. Hoewel er geen nieuw PIP-schandaal naar boven is gekomen, valt een deel van die verwijderingen daar waarschijnlijk wel in onder te brengen. Daarnaast gaat het om alle gebeurlijke ongevallen die zich met implantaten kunnen voordoen.

De rapporten inzake veiligheid en correcties voor implantaten worden uiteraard via de materiovigilantiepunten aan alle ziekenhuizen bezorgd met het oog op het ondernemen van gepaste acties, wat zeer belangrijk is.

U weet dat het FAGG en het RIZIV versterkt werden. Sinds het begin van deze legislatuur heb ik ervoor geijverd om de medische technologie ook binnen het FAGG te vertegenwoordigen. Er moet dan ook een controlemechanisme op uitgebouwd worden, met onder meer transparantie inzake financiering.

Ik heb het personeel bij het FAGG voor de implantatendossiers verviervoudigd en bij het RIZIV verdubbeld. Vroeger hadden wij apothekers en dokters voor geneesmiddelen, maar voor implantaten is dat allemaal niet zo gemakkelijk: daar komen ook burgerlijk ingenieurs aan te pas, omdat er natuurlijk veel technologisch vernuft in zit.

Met betrekking tot het Centraal Traceringsregister, heb ik al gezegd dat men daar al twee jaar aan het werken is – dan gaat het werkelijk over de ontwikkelingsfase, niet de planningsfase, van dat Centraal Traceringsregister. Men is daarbij gestoten op een complexiteit op het vlak van ICT, omdat er nu al een register is in elk ziekenhuis, dat moet verbonden worden tot het Centraal Traceringsregister. Alle systemen moeten dus in een systeem worden gebundeld, maar ook rechtstreekse input door een ziekenhuis in het register moet mogelijk zijn.

Uit de eerste testfase bleek echter dat er nog veel te veel mankementen waren en dat het voor sommige ziekenhuizen onmogelijk was om in het Centraal Traceringsregister te raken. Het heeft vervolgens een tijd geduurd om alle aanpassingen te doen, want het waren er veel. De tweede testfase loopt nog – dat was vorige week ook al zo. Als daaruit blijkt dat er niet te veel mankementen meer zijn, dan zal het Centraal Traceringsregister rond zijn. Indien er zich problemen voordoen, verwittigt het Agentschap alle ziekenhuizen, die dankzij hun eigen traceringsregister de patiënten kan informeren via de ziekenhuisartsen.

De overheid heeft de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen en implantaten binnen het FAGG in 1999 ingesteld. In veel gevallen werd het quotum niet gehaald omdat de experts afwezig waren. Zij werden ook altijd maar ouder en ouder, vielen uit en er werden geen nieuwe mensen gevonden om in de commissie te zetelen.

Deze commissie is nu aan het hervormen. Ik wil echter benadrukken dat de diensten van het FAGG de dossiers rond incidenten bleven evalueren en mij, indien aangewezen, de nodige en nuttige adviezen gaven om toe te laten dat er ingegrepen werd. Het FAGG contacteerde hiervoor zonnodig de nodige externe expertise om een correct oordeel te vellen over de dossiers. Momenteel wordt er aan een wettelijke basis gewerkt om een nieuwe commissie die deze werkwijze volgt, te installeren. Dat lag voor in de regering.

Inderdaad, België kan bijkomende klinische proeven vragen, bijvoorbeeld om de terugbetaling te aanvaarden, dus alleen als het gaat om een terugbetalingdossier. Het CE-label, dat bepaalt dat het veilig is, wordt uitgereikt op Europees niveau en daarop kunnen wij niet terugkomen. Wij kunnen alleen extra voorwaarden stellen als het gaat om een aanvraag tot terugbetaling. U weet echter ook dat men daarvoor

niet altijd een terugbetaling vraagt. Zeker als het om esthetische ingrepen gaat, fillers en implantaten bij esthetische ingrepen, wordt er geen terugbetaling gevraagd; zij weten immers dat zij er geen zullen krijgen. Ik heb mij geïnformeerd bij een esthetisch chirurg die mij zei dat men ervan uitgaat dat een product met een CE-label veilig is. Maar er zijn daarover geen bijkomende studies gebeurd.

Er is in de leaks betreffende implantaten ook veel te doen over verstrengeling van belangen tussen industrie en artsen. Wij hebben daar niet gewacht op de implantfiles om transparantie in te voeren. U herinnert zich nog wel de discussies die hier plaatsvonden rond de *sunshine act*.

Daarbij hebben wij heel veel transparantie ingebracht. Voor ons is een relatie tussen een arts en de sector mogelijk, bijvoorbeeld in het kader van onderzoek of klinische proeven. Ze moet echter altijd tweemaal worden gedeclareerd, namelijk door de betrokken zorgverlener maar ook door de firma. De vergoedingen voor deze diensten moeten redelijk blijven.

Op dat vlak hebben zij in ons land de gegevens kunnen bekijken op beTransparent. Dat platform was eerst vrijblijvend, maar is nu al verplicht. Op dat platform moet worden genoteerd hoeveel middelen een chirurg of iemand anders van de firma krijgt. Er moet ook altijd worden uitgelegd waarvoor die middelen dienen. Is dat om anderen te zeggen hoe zij ze moeten gebruiken?

Het moet ook redelijk zijn. U hebt de bedragen gevonden. Ze gaan niet alleen naar chirurgen maar ook naar verpleegkundigen en tal van andere zorgverleners. Als bepaalde bedragen de pan uitswingen, wat bij enkelen het geval is, wordt daarbij tekst en uitleg gevraagd. Daarop wordt dus toegezien. Dit alles werd beschreven in het pact met de medische terminologie van 2016. Toen vond men het nogal saai dat wij ter zake het voortouw namen. Ik ben echter van mening dat het toen een goede zaak is geweest.

In de betrokken commissies bij het RIZIV en bij het FAGG is het de vaste regel dat alle leden hun belangenconflicten systematisch moeten declareren. Bijvoorbeeld, heeft men op dat domein al zelf studies gedaan? Is men door een firma bij een of ander dossier of gewoon vanuit het onderzoek betrokken geweest? Dat zijn zaken die moeten worden gedeclareerd.

Er was sprake van anonieme getuigenissen, maar daar zijn wij niets mee. Men moet man en paard noemen. Men kan dat gemakkelijk doen via het meldpunt bij het FAGG, dat is vertrouwelijk. Maar anoniem én vertrouwelijk, dat kan niet; daar kunnen wij niets mee. Hoe dan ook, ik ben benieuwd, maar ik heb daar nog niet veel van gehoord. Het is essentieel dat het FAGG alleen kan optreden als er gerapporteerd wordt.

Er is ook de wettelijke verplichting voor artsen om incidenten te melden. Ik heb gelezen dat niet iedereen dat ernstig neemt. De incidenten worden niet altijd gemeld en dat is een probleem. Er zal zeker een oproep moeten gebeuren om dit wel te doen. Bedrijven zijn ook verplicht om deze incidenten op te volgen en de nodige acties uit te voeren op instructie van het agentschap.

De voorwaarden rond traceerbaarheid en veiligheid worden Europees bepaald en nagegaan door de zogenaamde *notified bodies*, waarbij uiteraard niemand weet waarover het gaat. De nationale agentschappen hebben als taak de *notified bodies* te inspecteren volgens de erkenningsregels die ook op Europees niveau worden bepaald.

Wat als men wil bijsturen, want er zijn klachten over de *notified bodies*? Ze zouden niet genoeg kennis hebben of niet onpartijdig zijn. Op nationaal niveau kunnen wij niet optreden. Dit moet op Europees niveau gebeuren. Als wij als lidstaat maatregelen nemen tegen de *notified bodies*, dan zouden wij op de vingers worden getikt gezien het principe van vrij verkeer van goederen.

Ik kom tot de rol van het Fonds voor de medische ongevallen. Als een patiënt meent dat complicaties zoals pijn, ontsteking, herplaatsing nodig, enzovoort, te wijten zijn aan het implantaat of aan degene die het heeft ingebracht, kan hij dat nu al via het Fonds voor de medische ongevallen aanklaarten. In een aantal gevallen blijkt dat zo te zijn. Daarvoor moeten wij dus geen aparte regelgeving uitwerken.

U weet dat de nieuwe Europese Verordening voor hulpmiddelen en implantaten vorig jaar werd gepubliceerd. Deze treedt in werking in 2020. Daarin worden de regels rond veiligheid en traceerbaarheid nog verstrengd. Er wordt bij de goedkeuring ook meer gebruikgemaakt van klinische data. De verzameling van klinische gegevens eenmaal het implantaat op de markt is, wordt ook verstrengd.

Ook de regels voor de erkenning van de *notified bodies* worden verstrengd. Er zullen onder andere gemeenschappelijke inspecties door verschillende Europese lidstaten samen mogelijk zijn. Men zal beter kunnen optreden als men kan samenwerken. Deze *notified bodies* zullen dan ook meer gebruik moeten maken van internationale expertenpanels van wie het advies niet zomaar naast zich kan worden neergelegd.

U weet dat de besluitvorming op Europees niveau heel traag verloopt. Wij volgen dat steeds op en hebben alle bestaande informatie reeds in 2016 in het Pact ingebracht.

De verplichting geldt pas vanaf 2020. Natuurlijk kwam het thema naar aanleiding van het onderzoek door 250 journalisten in 36 landen ter sprake op de Europese Raad van vorige vrijdag. Onder andere Italië en Frankrijk vroegen om toch de nodige aandacht te besteden aan de implementatie van de verordening tegen 2020 door de lidstaten. Wij voldoen daar nu eigenlijk al aan.

De Europese Commissaris heeft er ook voor gepleit dat een lidstaat de andere lidstaten op de hoogte brengt van eventuele ontwikkelingen, net zoals dat gebeurt voor geneesmiddelen. Niet alle lidstaten hebben het geneesmiddelenagentschap bevoegd gemaakt voor de technische implantaten. Bij ons is wel al het geval. De geneesmiddelenagentschappen hebben een netwerk en werken samen, ook met het EMA. Het zou dus terecht zijn om ook beter samen te werken inzake technologische implantaten en andere technologie met elektrische componenten zoals defibrillators. Bij incidenten kunnen ook de andere lidstaten dan meteen op de hoogte worden gebracht.

Het onderzoek heeft nogal wat deining veroorzaakt tijdens de Europese vergadering. Het was aangekondigd als een zeer groot schandaal, maar dat is het gelukkig niet geworden. Wel heeft het punten aan het licht gebracht, die onze aandacht verdienen. Het is dan ook een goede zaak als de kwestie wordt opgevolgd door diverse ministers van Volksgezondheid.

Excusez-moi, monsieur Frédéric. Je n'ai pas répondu en français, mais il faut dire que je suis quand même fatiguée. Je parle plus lentement en français, et cela me demande plus de concentration.

Après les heures durant lesquelles j'ai travaillé, heureusement que je ne fais pas partie d'un syndicat sinon je serais en grève!

17.05 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, daar hebben we zeker begrip voor. In ieder geval bedankt voor uw toch uitgebreide antwoord. In grote lijnen zijn we het eens. Er zijn best nog wel problemen. U hebt er ook op gewezen: de studie wijst er onder andere op dat als men incidenten meldt aan een ziekenhuis, de artsen de taak hebben om de mensen met dergelijk implantaat te verwittigen. Of dat altijd gebeurt of niet, daar hebben wij het raden naar. Incidenten moeten worden gemeld door artsen, dat is een wettelijke verplichting, maar we zijn er niet zeker van of dat werkelijk gebeurt.

Inzake de verstrengeling tussen artsen en industrie is zeker al een aantal maatregelen genomen, maar wij pleiten ervoor om de ongeoorloofde banden nog grondiger te onderzoeken en na te gaan of het wettelijke kader, de *sunshine act*, wel wordt gerespecteerd en volstaat. Wat de *notified bodies* betreft, u bent gebonden aan Europese afspraken. U zegt zelf dat een en ander de nodige deining heeft veroorzaakt en wij vinden dat u het punt met uw collega's hoog op de Europese agenda moet houden. Voorts vinden wij dat na een hele tijd testen het centrale register, waardoor alle implantaten traceerbaar worden, er nu eindelijk moet komen. In die zin dien ik een motie van aanbeveling in.

17.06 André Frédéric (PS): Madame la présidente, je souhaite remercier la ministre pour sa réponse, malgré sa grande fatigue due à l'hyperactivité de ces derniers jours. Néanmoins, madame la ministre, vous conviendrez que nous n'y sommes pour rien. La vie continue et nous sommes ici pour poser nos questions.

J'ai reçu une réponse assez complète et je vous en remercie.

Vous avez souvent fait allusion dans vos propos au recours à des implants pour des raisons esthétiques. Vous avez cité votre expérience de médecin. Étant concerné de près, je voudrais préciser que certaines personnes recourent à des implants pour des raisons purement médicales, à la suite d'un cancer du sein, par exemple. Dans ce cas, on ne peut pas dire que c'est purement esthétique, même s'il s'agit de l'image que peut avoir la femme de son corps.

Je continue à être interpellé car vous affirmez que tout est mis en place pour effectuer le meilleur travail

possible. Je n'en doute pas mais je trouve qu'il subsiste un grand nombre d'incidents. Ce n'est pas uniquement parce qu'une femme a envie d'être mieux et d'avoir telle taille de soutien-gorge - je m'y connais moins bien que vous en bonnet, madame la ministre. Ce n'est pas toujours pour cette raison. Certaines personnes sont amenées à se faire placer des implants pour des raisons réparatrices.

17.07 Maggie De Block, ministre: Quand il s'agit d'implants à la suite d'un cancer du sein, ils sont toujours remboursés. Ils ont bien évidemment fait l'objet de tests.

Les chiffres indiquent également qu'il s'agit d'implants réalisés à l'étranger. Il y a également eu des problèmes avec des lentilles mais aussi avec des implants, principalement fessiers et pour les mâchoires.

Dit gebeurt vaak tijdens buitenlandse reizen. Men heeft mij verteld dat nogal wat complicaties pas bij terugkeer aan het licht komen. Vaak gaat het om infecties waardoor het implantaat terug moet worden verwijderd.

Men heeft mij gezegd dat jonge vrouwen bilimplanten laten plaatsen. Ik zal het land waar dit gebeurt niet noemen om geen diplomatiek conflict uit te lokken. Wij kunnen dat missen als kiespijn. Bij hun terugkeer verkeren zij bijna in een septische shock. De etter spuit soms uit hun billen. Jonge vrouwen moeten hierdoor soms voor een tijdje op een intensieve afdeling verblijven en een nierdialyse ondergaan door de septische shock. Dit zijn ernstige zaken. Wij hebben daar eigenlijk geen enkel verhaal tegen. Zij krijgen uiteraard een behandeling.

Dit gebeurt steeds vaker tijdens een vakantie in landen buiten Europa. Het gaat dan over vakanties waarin men u een metamorfose laat ondergaan. Wij hebben al een paar keer gehad dat mensen, die een vetembolie opliepen door liposuctie in het buitenland, moesten worden gerepatriëerd. Sommigen zijn trouwens hierdoor gestorven.

Dit is alles om duidelijk te maken dat dit zich niet beperkt tot Europa alleen en dat er zeer ernstige gevaren zijn voor de volksgezondheid. Wij moeten hier erg waakzaam voor zijn.

17.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw zeer uitgebreid antwoord. Dit is aangener dan de twee minuten in de plenaire vergadering.

Er is nog veel werk aan de winkel voor een "*informed consent*". Daar hebt u niets over gezegd. Men doet zoiets veel te weinig voor implantaten. Men krijgt, bij wijze van spreken, geen bijsluiter. De patiënten zijn zo wel erg afhankelijk van de informatie die zij zelf opzoeken over de kwaliteit van een implantaat. Op het vlak van de bescherming van de patiëntenrechten is er dus nog werk te doen.

Moties **Motions**

De voorzitter:

Tot besluit van deze bespreking werden volgende moties ingediend.
En conclusion de cette discussion les motions suivantes ont été déposées.

Een motie van aanbeveling werd ingediend door mevrouw Karin Jiroflée en luidt als volgt:

"De Kamer,
gehoord de interpellatie van mevrouw Karin Jiroflée
en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie,
verzoekt de regering

1) de uitvoeringsbesluiten van de wet van 15 december 2013 zo spoedig mogelijk op te maken en ten laatste op 1 april 2019 in werking te doen treden. De uitvoeringsbesluiten dienen minimaal te zorgen voor:

- a. een verplichte registratie van alle geplaatste medische implantaten, zowel van openbare zorgcentra als van privaatspraktijken, met vermelding van herkomst van het implantaat, en dit in een centraal register, beheerd door de FOD volksgezondheid.
- b. een opvolgingsprocedure met betrekking tot eventuele problemen en complicaties.
- c. een procedure omtrent de contactname met de patiënten die een implantaat kregen in het geval er problemen of complicaties bekend raken;

2) de nodige hervormingen en versterkingen door te voeren bij het FAGG om de problemen die aan het licht komen te verhelpen;

3) de gebreken van het huidige keuringssysteem via de *notified bodies* hoog op de Europese agenda te plaatsen, waarbij we afstappen van de huidige autocontrole;

4) met hoogdringendheid na te gaan of er ongeoorloofde banden bestaan tussen artsen en de industrie. Tevens moet worden nagegaan of het wettelijk kader (*sunshine act*) hier gerespecteerd wordt en of dit volstaat. In elk geval moet verboden worden dat artsen vergoed worden voor het gebruik van bepaalde implantaten."

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Karin Jiroflée et est libellée comme suit:

"La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Karin Jiroflée

et la réponse du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, demande au gouvernement

1) que les arrêtés d'exécution de la loi du 15 décembre 2013 soient rédigés dans les meilleurs délais pour entrer en vigueur le 1^{er} avril 2019 au plus tard. Ces arrêtés d'exécution doivent prévoir au minimum:

a. l'enregistrement obligatoire, dans un registre central géré par le SPF Santé publique, de tous les implants médicaux placés, et ce, tant dans les hôpitaux publics que dans les cliniques privées, avec la mention de l'origine de l'implant.

b. une procédure de suivi en ce qui concerne de possibles incidents et complications.

c. une procédure relative à la prise de contact avec les patients ayant bénéficié d'un implant, dès lors que des incidents ou des complications sont révélés.

2) de procéder aux réformes et au renforcement des effectifs nécessaires auprès de l'AFMPS pour pouvoir remédier aux problèmes détectés;

3) d'inscrire en priorité à l'ordre du jour des instances européennes les failles du système de contrôle existant par le biais des organismes notifiés, de sorte à abandonner l'actuel système d'autocontrôle;

4) d'enquêter de toute urgence sur l'existence de liens non autorisés entre des médecins et l'industrie. Il s'indique de vérifier également si le cadre légal (*Sunshine Act*) est respecté en la matière et s'il est suffisant. Il doit en tout état de cause être interdit que des médecins soient rémunérés pour utiliser certains implants."

Een eenvoudige motie werd ingediend door de heer Dirk Janssens.

Une motion pure et simple a été déposée par M. Dirk Janssens.

Over de moties zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

Le vote sur les motions aura lieu ultérieurement. La discussion est close.

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, heb ik juist begrepen dat wij nu de commissievergadering moeten afronden?

17.09 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, ik kan slechts vaststellen dat van de meer dan zeventig ingediende en vandaag geagendeerde mondelinge vragen er meer dan vijftig zijn uitgesteld of in een schriftelijke vraag omgezet. In de beantwoording van mondelinge vragen kruipt veel werk, niet alleen door mijn administraties, maar ook op mijn kabinet. *Bon*, het is nu wel goed dat we door dat aantal vragen heen zijn.

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, uw woorden worden in het verslag opgenomen. Laten wij hopen dat dit gelezen wordt door diegenen voor wie het bedoeld is.

17.10 Minister **Maggie De Block**: Inderdaad, mevrouw de voorzitter, ik zeg dat met het oog op opname in het verslag, niet voor de Kamerleden die hier vandaag aanwezig zijn. Uiteraard heb ik begrip voor afwezigheid wegens ziekte. De beantwoording van mondelinge vragen vergt echter zeer veel werk en er stonden er vandaag erg veel op de agenda. We zullen daar nog op terugkomen.

17.11 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la présidente, comme je tiens à décharger l'emploi du temps de Mme la ministre, qui est désormais également en charge de l'Asile et de la Migration – et je m'en réjouis –, je propose de transformer mes questions n^{os} 27990 et 27997 en questions écrites. En tout cas, vous voyez que j'étais là!

De **voorzitter**: Een aantal zaken in verband met de vragen hebben wij hier nauwgezet genoteerd en zullen wij u bezorgen, mevrouw de minister.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.08 uur.

La réunion publique de commission est levée à 17.08 heures.