

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 8 MEI 2018

Namiddag

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

du

MARDI 8 MAI 2018

Après-midi

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.15 uur en voorgezeten door juffrouw Yoleen Van Camp.

La réunion publique de commission est ouverte à 14.15 heures et présidée par Mlle Yoleen Van Camp.

01 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la libération du canal carpien" (n° 24129)

01 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het vrijmaken van het handwortelkanaal" (nr. 24129)

01.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, sur la base de l'arrêté royal du 24 octobre 2013 modifiant les articles 14 b, 14 k, 15 et 21 § 3, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984, établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'acte de "libération du canal carpien, quelle que soit la technique" n'est plus catégorisé "N 125" mais bien "N 200". Mais l'article 15 § 2 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire prévoit que "sauf en cas de force majeure, les interventions d'une valeur égale ou supérieure à K 120 ou N 200 doivent être effectuées dans une institution hospitalière agréée par l'autorité compétente et qui comprend au moins un service C ou D.

Précédemment, l'intervention du canal carpien était en N 125 et pouvait, dès lors, être réalisée en extrahospitalier. Aujourd'hui, elle est passée de la catégorie N 125 à N 200. Les autres réglementations s'appliquent donc au canal carpien comme étant un N 200.

Cela signifie que l'intervention ne peut plus être réalisée en extrahospitalier. Loin de moi l'idée selon laquelle tous les canaux carpiens peuvent être réalisés en extrahospitalier parce que, notamment pour les patients qui sont plus à risque sur le plan de l'anesthésie – soit ASA 3 et 4, etc. – ce n'est évidemment pas raisonnable. Par contre, pour les patients à faible risque sur le plan de l'anesthésie et sur le plan global (ASA 1 et 2), et à condition bien sûr que les structures aient les mêmes obligations de qualité et d'encadrement, cela semble relever du bon sens.

Comptez-vous, dès lors, permettre la réalisation de telles interventions en extrahospitalier, avec des conditions sûrement de qualité et d'encadrement, et uniquement – j'imagine – pour les patients à faible risque? Ce qui me semble évidemment tout à fait logique.

Par ailleurs, je vous ai demandé, parce que c'est important dans l'analyse de ce dossier – mais n'hésitez pas à me les transmettre et à ne pas les lire ici! – une série de données sur le nombre de chirurgies du canal carpien réalisées ces dernières années, en distinguant les interventions réalisées en intra-hospitalier et en extrahospitalier, lorsqu'en tout cas l'intervention était toujours catégorisée N 125, ainsi que le budget total, en ce compris la distinction des budgets liés au coût des différents postes hôpital-chirurgie-anesthésie. De plus, je voudrais disposer évidemment du même nombre de chirurgies depuis que l'intervention est catégorisée en N 200 avec les mêmes ventilations.

Je ne demande pas, madame la présidente, que tous ces chiffres me soient donnés oralement mais qu'on

me les transmette. Si Mme la ministre peut me les adresser, ce serait vraiment idéal pour compléter les autres éléments de ma question.

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, kunt u vooraleer te antwoorden even aangeven tot hoelang u vandaag in de commissie kunt blijven?

01.02 Minister **Maggie De Block**: Tot 17 u 30.

Madame Fonck, je peux vous transmettre un tableau reprenant les chiffres depuis 2012. Cependant, il est impossible, pour 2012 et 2013, d'opérer une distinction dans les localisations des prestations ambulatoires en milieu hospitalier et extrahospitalier.

Comme vous le savez, la prestation portant sur la libération du canal carpien, quelle que soit la technique, reprise à l'article 14k de la nomenclature des prestations, a été révisée au moyen de l'arrêté royal du 24 octobre 2013, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2014, soit avant le début de la présente législature.

Comme vous l'indiquez, le coefficient qui exprime la valeur relative de chaque prestation a augmenté, passant de N125 à N200.

Cette mesure découlait d'une révision de l'article susnommé prévue dans l'accord médico-mutualiste 2009-2010, dont le point 4 recommandait une actualisation de la nomenclature de la chirurgie orthopédique par les spécialistes. L'intervention chirurgicale consistant en la libération du canal carpien a été revalorisée à la demande, entre autres, des orthopédistes et des neurochirurgiens, permettant de ce fait l'attestation de l'aide opératoire. En effet, l'article 16 § 5 de la nomenclature stipule que "pour l'aide opératoire au cours des prestations chirurgicales dont la valeur relative est supérieure ou égale à K120 ou N200, les honoraires sont forfaitairement fixés à 10 % de la valeur relative de la prestation effectuée, quelle que soit la qualification du médecin qui aide à l'intervention". Vous pouvez voir dans les tableaux qu'en 2014, des montants ont été prévus pour cette aide opératoire en ambulatoire ou en milieu hospitalier.

Présidente: Muriel Gerkens.

Voorzitter: Muriel Gerkens.

La conséquence de ce changement est que cette intervention ne peut plus être réalisée en milieu extrahospitalier, comme le précise l'article 15 §2 de la nomenclature. Il n'y a aucune intention de prévoir la réalisation de ces interventions en milieu extrahospitalier dans un futur proche. Depuis 2014, les prestations ambulatoires se font en milieu hospitalier ou en *one day clinic*.

Les coûts liés aux différents postes hôpital-anesthésie diffèrent selon la procédure appliquée, à savoir ambulatoire, *one day clinic* ou véritable admission, et selon le choix du type de chambre si nécessaire. Je vous donne le tableau.

Les accords Medicomut ne prévoient aucun changement dans ce domaine.

01.03 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, le pourquoi initial concerne la revalorisation de l'aide opératoire. C'est évidemment positif et cela nécessitait de passer un N200. Cependant, cela a des conséquences dont j'ignore si elles ont bien été débattues au sein de la Medicomut.

La décision Medicomut concerne le volet de l'aide opératoire. Mais est-ce que chacun a bien, à ce moment-là, pris en compte les conséquences d'une impossibilité de le faire en milieu extrahospitalier dans des conditions balisées, c'est-à-dire pour des patients à faible risque et uniquement avec des obligations de qualité d'encadrement.

Il y a des conséquences au niveau de deux volets. Tout d'abord, au niveau des coûts globaux en matière de gestion des soins de santé. Mais, grâce aux chiffres que vous m'avez communiqués, je vais tenter d'explorer un peu plus en la matière. Ensuite, il y a des conséquences pour le patient puisque sur certains aspects, il peut y avoir des impacts au niveau des interventions des assurances. Mais je reviendrai sur la question et j'interrogerai également votre collègue, M. Peeters, à ce sujet.

Je me demande vraiment, madame la ministre, si le volet patient et économique de ce dossier ne devrait pas être réexaminé et s'il ne devrait pas être rediscuté au sein de la Médicomut. Dans certaines conditions

et pour certains patients, cela vaut, selon moi, vraiment la peine de se reposer la question.

Je vous remercie également pour les chiffres communiqués.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments tératogènes" (n° 24192)

02 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de teratogene geneesmiddelen" (nr. 24192)

02.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, vous le savez, j'ai de nombreux dados et ce sujet en fait partie.

Je plaide depuis longtemps pour une accroche visuelle préventive sur les boîtes des médicaments à effets tératogènes, non pas en demandant leur suppression pure et simple, mais en faisant une accroche pour rappeler aux femmes prenant parfois ces médicaments depuis très longtemps qu'elles doivent avoir le déclic, en début de grossesse, d'en parler avec leur médecin pour voir si oui ou non, la prise de ces médicaments doit être poursuivie ou au contraire arrêtée; en effet, de nombreuses femmes ne se rendent pas nécessairement en tout début de grossesse, ou en tout cas pas de manière immédiate, chez leur médecin.

Vous aviez toujours plutôt été opposée à ma proposition. Puis, en novembre dernier, vous nous aviez renvoyés vers l'Europe. Et il est vrai que le 9 février 2018, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a publié ses recommandations. En voici un extrait: "The PRAC has also recommended that the outer packaging of all valproate medicines must include a visual warning about the risks in pregnancy. In addition to boxed text, this may include a symbol/pictogram, with the details to be adapted at national level." Au niveau européen, tout est donc clair.

Madame la ministre, j'ose espérer que nous pourrons maintenant avancer, lentement mais sûrement. Il faut reconnaître que certains médicaments contenant du valproate ont été d'initiative – suite à tous ces débats, j'imagine – pourvus d'un logo d'accroche visuelle. En même temps, ce n'est pas le cas pour tous. Dès lors, quand aurons-nous une approche sensée en matière de santé publique sur ce volet, en exigeant que non seulement "quelques" mais "tous" les emballages de médicaments contenant du valproate comportent cet avertissement et ce pictogramme? Qu'en est-il des génériques?

Puisque l'Association belge des Victimes du Syndrome Valproate (ABVSV) a été extrêmement active sur ce dossier et par rapport à ce thème, avez-vous, vous ou l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), eu un contact avec l'Association, qui souhaitait rencontrer les autorités?

Enfin, il me semble important que l'on ne s'arrête pas uniquement au valproate de sodium mais que ces dispositions soient étendues à d'autres médicaments tératogènes. L'enjeu, c'est véritablement se donner des chances supplémentaires d'éviter des drames comme ceux qui sont survenus suite à la prise de valproate de sodium.

02.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, madame Fonck, pour tous les produits à base de valproate, une notification a été introduite auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé par les firmes afin d'ajouter le pictogramme sur les boîtes. Six mois après l'approbation de la notification, les emballages des lots libérés doivent comporter le pictogramme. La dernière notification a été approuvée fin septembre 2017. Par conséquent, depuis le mois d'avril 2018, les lots libérés de tous les médicaments concernés, y compris les génériques, portent le pictogramme. Un texte d'avertissement coloré et encadré était déjà d'application pour tous les médicaments concernés, y compris les génériques.

L'AFMPS a effectivement été en contact avec l'Association belge des Victimes du Syndrome Valproate à plusieurs reprises. La présidente de l'Association a été consultée dans le cadre d'un groupe de travail sur les médicaments tératogènes lors de la proposition de loi (Doc. 54 1593) visant à apposer un avertissement visuel sur l'emballage des médicaments ayant des effets tératogènes. Selon une information publiée sur son site internet, le 26 septembre 2017, l'ABVSV a accueilli positivement l'ajout du pictogramme sur les boîtes de Depakine, généralisé à l'ensemble des médicaments contenant du valproate.

Les emballages des médicaments à base de rétinoïdes disponibles en Belgique comportent également un avertissement visuel concernant les risques durant la grossesse, coloré et encadré, sans le pictogramme. La généralisation du pictogramme concernant les risques durant la grossesse n'est actuellement pas envisagée pour les raisons déjà évoquées lors du rejet par la Chambre des représentants, le 17 mars 2017, de la proposition de loi visant à apposer un avertissement visuel sur l'emballage des médicaments ayant un effet tératogène.

Toutefois, d'autres initiatives ont été prises. Ainsi, une campagne d'information intitulée "Prendre un médicament en cas de désir d'enfant, de grossesse ou d'allaitement" a été lancée en Belgique le 12 décembre 2017. Cette campagne s'articule autour d'affiches qui peuvent être apposées dans les cabinets médicaux, de brochures à distribuer aux patients et d'un site internet spécifique www.medicamentsetgrossesse.be. Cette campagne d'information rappelle que certains médicaments peuvent être dangereux pour le bébé, lors d'une grossesse ou de l'allaitement, et dispense plusieurs conseils de prudence comme, par exemple, l'importance de planifier les grossesses (si possible), de discuter des traitements avec son médecin – je pense ici aux patients qui prennent des médicaments de manière chronique –, de bien lire les notices et les emballages des médicaments, et de ne pas prendre ou arrêter, s'il est déjà en cours, un traitement médicamenteux sans avis médical lors d'une grossesse ou durant l'allaitement.

02.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

On peut constater qu'on a avancé, après une situation de blocage avec un non absolu.

Vous dites qu'aujourd'hui tous les génériques sont compris. Je suppose que votre réponse est valable quels que soient les dosages, y compris pour le valproate venant de l'étranger. J'imagine que c'est le cas. Mais je demanderai à des collègues pharmaciens de vérifier.

Vous précisez que c'est fait pour les rétinoïdes en ajoutant que vous ne voulez pas généraliser la mesure à tous les médicaments ayant des effets tératogènes connus. Selon moi, c'est une erreur, madame la ministre. Je ne le redirai jamais assez, non pas parce que c'est une arme absolue, mais c'est une arme supplémentaire qui permet surtout d'avoir une accroche, dès le tout début de la grossesse, et d'induire un réflexe chez les patientes concernées.

Par ailleurs, maintenant que cela a été fait pour deux médicaments, il est d'autant plus important de le prévoir pour tous les médicaments qui ont des effets tératogènes connus. En effet, dans le cas contraire, la responsabilité des pouvoirs publics de ne pas l'avoir fait et donc ne pas avoir assuré une information directe des patientes sera engagée. Rien de mieux que le packaging plutôt que la notice pour assurer une visibilité, une accessibilité et une efficacité de l'information. Je continuerai donc à plaider en ce sens.

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

03 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van het eHealthsysteem" (nr. 24211)

03 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation du système eHealth" (n° 24211)

03.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, bij een bezoek aan de Directie-generaal Personen met een handicap op 6 maart 2018 leerden we onder meer dat het systeem van eHealth voor heel wat huisartsen nog steeds een probleem is. Ze gebruiken het systeem niet correct. Bij een aanvraag voor een tegemoetkoming worden dikwijls medische gegevens opgevraagd bij de huisarts. Vaak wordt vastgesteld dat, maanden na het opstarten van het dossier, de medische gegevens nog ontbreken omdat de huisartsen het eHealthsysteem nog niet of verkeerd gebruiken.

Mevrouw de minister, hebt u enig idee hoeveel huisartsen het systeem nog niet gebruiken en hoeveel huisartsen het slecht gebruiken? Is dat alarmerend? Moeten bijkomende maatregelen worden genomen? Wat is de stand van zaken?

03.02 Minister **Maggie De Block**: Op dit moment gebruiken bijna alle actieve huisartsen een huisartsenpraktijksysteem waarbij een quasi automatische functie beschikbaar is om bepaalde medische gegevens van hun patiënt te kunnen delen via de zogenoemde SUMEHR met andere zorgverleners waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft. De patiënt kan deze gegevens in principe inkijken.

Ook het elektronisch voorschrijven van medicatie is ingewerkt in deze systemen. Het gebruik van het elektronisch voorschrift zal op 1 juni 2018 verplicht zijn, behalve voor huisartsen die op dat moment 62 jaar of ouder zijn.

Het is niet mogelijk om exact na te kijken of elke arts de geregistreerde medische gegevens ook daadwerkelijk deelt via het eHealthplatform. Met de telematicapremie worden de zorgverleners in elk geval aangemoedigd om te investeren in ICT-gereedschap, zowel hardware als software.

We blijven bij het plan om tegen 2021 alle huisartsen alle elektronische functies te laten gebruiken.

Een belangrijke factor is natuurlijk de kwaliteit van de registratie. Een eerste stap om dit mee te bewaken is de nakende mogelijkheid voor de patiënt om via de Personal Health Viewer, die uitgerekend vandaag aan het brede publiek werd voorgesteld, inzicht te krijgen in zijn of haar medische gegevens.

Op dit moment is het nog wel zo dat de huisarts kan bepalen of die gegevens al dan niet worden gedeeld.

Ik heb ten slotte een belangrijk budget beschikbaar gesteld aan opleidingsorganisaties, zodat zorgverleners gratis kortdurende opleidingen kunnen volgen omtrent de architectuur en het gebruik van eHealth. Van deze opleiding wordt veelvuldig gebruikgemaakt. Sinds 2013 volgden in Vlaanderen 4 350 huisartsen de opleiding. Sinds 2016 deden in Brussel 695 huisartsen dat via de LOK's en 670 huisartsen via de eHealth-academie. Sinds 2014 volgden in Wallonië 2 145 artsen de opleiding. Volgens de Medicomut-cijfers voor 2016 zijn er in ons land 10 797 huisartsen actief. Als we alles optellen, is er een mooi aantal huisartsen dat hiermee goed kan omgaan. Jammer genoeg is dat nog niet voor iedereen het geval, maar in de gehandicaptensector heeft men nog andere problemen met de eigen systemen. Het kan immers liggen aan degene die het stuurt, maar ook aan degene die het in het systeem moet zetten. Als ik het zo hoor, raakt dit niet echt opgelost. Ik weet dat mevrouw Demir daar hard aan werkt, maar het is echt een groot probleem. Ligt het aan de verstuurder of aan de ontvanger? Alleszins leren wij uit de cijfers dat het gebruik hier zeer goed is. We hebben daarin ook een inhaalbeweging gedaan en blijven die opleidingen aanbieden.

Ik vraag dit nog eens specifiek voor de DG Personen met een handicap via mevrouw Demir.

03.03 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor de cijfers. Ik probeer hier gewoon een zicht op te krijgen. U geeft immers ook aan dat het zowel aan de ene als aan de andere kant kan liggen. Ik probeer een zicht te krijgen op de problematiek. Men heeft ons echt op het hart gedrukt dat dit een van de problemen was. De collega's die aanwezig waren zullen dat zeker kunnen beamen. Maar goed, als ik de cijfers bekijk, gaan we qua opleiding zeker de goede richting uit. Ik zal dit nog wat verder uitzoeken en ook mevrouw Demir een paar vragen stellen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 24222 de Mme Yoleen Van Camp est sans objet.

04 **Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les violences obstétricales" (n° 24234)**

04 **Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "bepaalde medische praktijken tijdens bevallingen" (nr. 24234)**

04.01 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, ce n'est pas la première fois qu'il apparaît des positionnements et des modes d'intervention différents – et parfois conflictuels – entre l'approche (hyper) médicalisée et l'approche globale d'accompagnement de la grossesse et de l'accouchement.

Fin janvier, *Le Monde* publiait les résultats d'une vaste enquête en France sur la manière plus ou moins médicalisée avec laquelle on aborde l'accouchement et sur les profils des établissements hospitaliers à ce sujet et proposait un descriptif des pratiques dans les différentes maternités de France de sorte à permettre

aux femmes de disposer de critères pour pouvoir poser des choix.

Il apparaît que chez nous, les taux des principales interventions lors d'accouchements sont connus de l'INAMI et des CEpiP et SPE mais ils ne sont pas rendus publics. Pourtant, la plupart des femmes qui arrivent à la maternité se voient imposer un protocole avec une possibilité de choix et de consentement éclairés à donner sur différentes pratiques quasiment réduite à néant. En effet, de manière automatique et "pour leur bien", on pratique l'épisiotomie, un monitoring constant ou diverses injections.

Madame la ministre, mes questions portent sur l'idée de rendre publiques ces pratiques, qui se trouvent dans des bases de données, de manière à mieux les répertorier et à permettre aux femmes de savoir qui pratique quoi et où pour faciliter leur choix. Bref, il s'agit de faciliter le consentement éclairé de la femme qui souhaite accoucher.

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame Gerkens, comme vous le savez, j'attache également une grande importance à la mise à disposition du public des données d'enregistrement hospitalières, en ce compris pour les institutions de recherche, les universités, les observatoires de santé, les organismes internationaux, dans le respect de la législation sur le respect de la protection de la vie privée, d'autant plus qu'il s'agit de données à caractère personnel relatives à la santé.

Toutefois, la législation actuelle se rapporte à la protection de la vie privée des individus et non des personnes morales. Si, jusque récemment, les données de santé ne faisaient pas l'objet d'une distribution par hôpital, la possibilité a été envisagée ces dernières années. Je tiens à signaler que certaines données, telles que le taux de césariennes, doivent être interprétées correctement. Ainsi, l'indicateur de Robson est en fait plus adéquat pour interpréter ce pourcentage.

Robson est un système qui classe les femmes en dix groupes sur la base de leurs caractéristiques obstétriques comme la parité, une césarienne précédente, la durée de la grossesse, etc. Cependant, le calcul de cet indicateur requiert des données qui sont récoltées par le Centre d'épidémiologie périnatale en Belgique francophone et par le *Studiecentrum voor perinatale epidemiologie* du côté néerlandophone. Ce sont les Communautés qui disposent de ces données.

Il sera difficile d'interpréter les seuls chiffres bruts, car ils peuvent intégrer des femmes qui ont eu de grandes difficultés avant. Une interprétation me semble donc légitime.

04.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Je vous remercie pour vos réponses. C'est compliqué; il est nécessaire de respecter la vie privée, et de ne pas donner des éléments qui rompraient le respect dû à différentes personnes. Mais nous nous trouvons face à des pratiques qui essaient toutes de se trouver une justification. Il y a des pratiques positives, y compris dans la non-médicalisation, mais la possibilité de choix éclairé pour les femmes n'existe pas toujours, notamment pour celles qui veulent choisir le lieu le plus adapté pour accoucher.

C'est vrai qu'il y a un mélange de compétences communautaires et fédérales mais je pense qu'on a vraiment intérêt à réfléchir à la manière d'aborder les différentes pratiques de manière à les faire évoluer vers un plus grand choix. Ma question portait aussi sur ce choix, sur ce droit de la femme qui va accoucher d'avoir la possibilité de donner ou pas son consentement. Ce n'est pas toujours le cas, loin de là.

Je vous ai posé des questions plus précises par voie écrite et je continuerai à investiguer dans les différents niveaux de pouvoir, y compris les Communautés.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le raccourcissement de la durée de séjour en maternité" (n° 24249)

05 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de inkorting van het verblijf in de kraamkliniek" (nr. 24249)

05.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, ce n'est pas la première fois que je vous interroge sur ce sujet car nous l'abordons régulièrement en commission.

En mars 2018, vous me répondiez que les données d'activité des projets pilotes, récoltées à partir d'une auto-évaluation par les coordinateurs de projets, ont été analysées par le SPF Santé publique et que la plupart des participants - patients et équipes de soins - étaient satisfaits de cette nouvelle modalité de prise en charge.

Compte tenu des éléments dont j'ai pu prendre connaissance sur le terrain, j'aimerais approfondir le sujet par le biais des questions suivantes:

- Quel est le taux de réhospitalisation des jeunes mamans après leur retour à la maison, avant l'implémentation du raccourcissement de la durée d'hospitalisation en maternité?
- Quel est le taux de réhospitalisation des jeunes mamans après leur retour à la maison depuis l'implémentation du raccourcissement de la durée d'hospitalisation en maternité mais qui ne participent pas aux projets pilotes?
- Quel est le taux de réhospitalisation des jeunes mamans qui retournent précocement à la maison et qui participent à un projet pilote de réduction de la durée de séjour en maternité?

Il m'apparaît important d'examiner ces taux de réhospitalisation qui pourraient varier en fonction de l'accompagnement à domicile par les sages-femmes, une solution que j'avais fortement plaidée au moment où les fameux projets pilotes avaient été lancés, étant donné que cela n'avait pas été mis en place. Dans un second temps, heureusement, il a été envisagé l'importance, lors d'un retour à la maison après un accouchement eutocique, d'avoir recours à un accompagnement par des sages-femmes, ce qui a son intérêt pour les mamans ainsi que pour les jeunes bébés.

05.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, avant d'aborder les éléments demandés, à savoir le nombre de réhospitalisations après accouchement, je souhaite préciser qu'aucune réglementation générale n'est actuellement implémentée en vue d'imposer aux hôpitaux le raccourcissement des séjours d'hospitalisation après accouchement. Par contre, il y a bien six projets pilotes en cours et cela depuis le 1^{er} juillet 2016.

Les expériences de tous les acteurs impliqués dans ceux-ci nous aideront à tracer une politique périnatale pour l'avenir. Je tiens également à souligner que de nombreuses maternités dans toute la Belgique, donc aussi celles hors des projets pilotes, prennent des initiatives afin de ne pas hospitaliser la mère et l'enfant plus longtemps que nécessaire d'un point de vue médical. C'est toujours le médecin qui est en charge de la décision.

Pour plusieurs raisons, il convient donc de nuancer quelque peu l'interprétation de ces données du résumé hospitalier minimum (RHM). Tout d'abord, ces chiffres permettent seulement de suivre un patient au sein d'un même hôpital. Autrement dit, son séjour dans un autre établissement ne sera pas pris en compte. Il convient aussi de savoir que chaque maternité participant à l'un des projets pilotes a déterminé ses propres critères d'inclusion et d'exclusion. Au bout du compte, ce ne sont donc que les jeunes mamans dont l'accouchement s'est déroulé sans complication et qui sont bien entourées à la maison qui sortent rapidement de l'hôpital. En d'autres termes, chaque projet pilote a déjà sélectionné les futures mères.

Une comparaison entre les taux de réhospitalisation conduit par conséquent à des conclusions erronées. Ainsi, il ressort des rapports d'évaluation des projets pilotes que 0,66 % des mères y participant nécessite une réhospitalisation dans les trente jours qui suivent l'accouchement. Il n'est pas tout à fait correct de comparer ce taux aux données nationales et à celles de l'enregistrement du résumé hospitalier minimum. Pour ce dernier, l'approche diffère. On y note un taux de réhospitalisation de 0,96 % pour le premier semestre 2017 dans les hôpitaux participant aux projets pilotes, dans lesquels l'enregistrement du RHM se réfère à l'accouchement. Nous supposons que ce faible taux est dû au fait que seules les mères sans problème, dont le risque de réhospitalisation est faible, y figurent.

Dans les hôpitaux hors projet pilote, le taux de réhospitalisation s'élève à 1,04 %, voire est un rien plus élevé. On ne constate donc presque aucune différence entre les hôpitaux contribuant aux projets pilotes et les autres. C'est positif, car cela indique que la qualité des soins est identique.

Bien entendu, nous continuons à suivre ce dossier de près.

Enfin, je puis vous informer que ces mêmes taux de réhospitalisation sont relativement stables dans le temps.

Au niveau national, on note un taux d'augmentation minimale de 0,95 % de réhospitalisation au 1^{er} septembre 2014, contre 1,03 % au premier semestre 2017. On peut donc constater que le taux de réadmission des mères reste relativement stable au cours du temps et varie très peu entre les mères prises en charge par les projets pilotes et celles prises en charge dans les autres hôpitaux. Je tiens toutefois à répéter qu'il convient d'interpréter ces chiffres avec prudence.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour ces chiffres, même si nous nous accordons à dire qu'ils doivent toujours être interprétés avec prudence.

Vous dites qu'il n'y a eu aucune réglementation. Il me semble que si: au-delà de l'existence des projets pilotes, un nombre de jours d'hospitalisation a été déterminé - les fameux 3,5 puis les 3 jours -, au-dessus desquels on constaterait un impact financier négatif pour les hôpitaux concernés. Je vous parlais bien de deux volets: le volet des projets pilotes et celui de l'impact sur le BMF. On examinera l'évolution de ces chiffres et je pense qu'il s'agit là d'un élément important qu'il faut pouvoir prendre en considération.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la distribution d'iode dans le cadre du plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge" (n° 24250)

06 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verdeling van jodiumtabletten in het kader van het nucleair en radiologisch noodplan voor het Belgische grondgebied" (nr. 24250)

06.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, j'ai déposé cette question il y a pas mal de temps. Je vais la résumer et éviter de présenter à nouveau les fameux plans d'urgence. Depuis quatre ans, nous avons plaidé, comme le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), pour la mise en place d'une disponibilité sur l'ensemble du territoire.

Madame la ministre, bien avant que les décisions soient prises, je vous avais interpellée sur la manière dont ce projet allait être implémenté et les modalités exactes utilisées sur le plan de la distribution, sur le fait d'intriquer ceux qui seraient à la manœuvre, s'il fallait accélérer la distribution au-delà de la mise à disposition actuelle. J'ai été contactée par des acteurs de terrain, des pharmaciens ou des collectivités, qui déplorent la très faible ou l'absence totale de concertation avec eux à ce sujet. Certaines personnes ont vu débouler chez eux les caisses avec l'iode sans aucune explication. Nous observions un décalage entre la distribution des comprimés et celle des fameux folders, pas encore présents, alors que les comprimés devaient être distribués.

Pourriez-vous nous éclairer sur les modalités de distribution des comprimés d'iode prévues dans le cadre du nouveau plan d'urgence nucléaire et radiologique pour le territoire belge? Il semblerait qu'il n'y ait pas de date de péremption sur les boîtes stockées au sein des pharmacies. J'aimerais obtenir quelques informations supplémentaires sur ces différents volets.

06.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, le plan d'urgence nucléaire rédigé et actualisé sous la direction de mon collègue le ministre de l'Intérieur, Jan Jambon, définit les modalités suivantes concernant la distribution des comprimés d'iode: "Dans tout le pays, les groupe sensibles recevront le conseil de se procurer des comprimés d'iode, c'est-à-dire les familles avec enfants jusqu'à 18 ans, les femmes enceintes et celles qui allaitent. Il est également conseillé aux collectivités où séjournent des enfants - les crèches, les écoles, les institutions pour adolescents - de se fournir en comprimés d'iode, les jeunes personnes courant en effet davantage de risques d'un cancer de la thyroïde dû à l'iode radioactif. Puisque l'exposition éventuelle à de l'iode radioactif, en cas d'accident nucléaire, est plus grande lorsqu'on se trouve à proximité d'un site nucléaire, il est conseillé, dans la zone de 20 km autour des sites nucléaires, qu'outre les groupes sensibles, tous les autres habitants se procurent des comprimés d'iode.

Idéalement, dans cette zone, chaque famille et chaque collectivité devrait disposer d'un stock de comprimés d'iode. Nous avons communiqué en ce sens le jour où nous avons lancé ce projet. Les comprimés d'iode sont mis gratuitement à disposition par l'intermédiaire des pharmaciens qui peuvent aussi fournir des informations nécessaires à leurs clients.

Les associations des prestataires de soins concernés, c'est-à-dire celles des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes, ont été contactées par mes services bien avant le début de la campagne. C'était important, en raison de leur rôle et de leurs fonctions, pour toucher au maximum les groupes cibles et assurer un déroulement optimal de la distribution.

Pour les collectivités d'enfants, les modalités ont été discutées avec les entités fédérées. Entre autres, les initiatives complémentaires suivantes ont été mises sur pied: le développement d'un module de *e-learning* reprenant les informations nécessaires pour les prestataires de soins concernés, la fourniture de matériel de communication et de textes pour faciliter la diffusion d'informations, l'actualisation du site web risquenucleaire.be.

Effectivement, aucune date de péremption ne figure sur les boîtes, mais bien une date de production. Comme je l'ai dit plusieurs fois lors de la conférence de presse, il en est aujourd'hui comme lors de la campagne précédente; la mention est encore plus claire qu'en 2010. Actuellement, il est indiqué sur les boîtes: "date de production" en toutes lettres, au lieu de l'abréviation courante "prod". Cette mention se justifie par une raison pratique; d'une part, nous voulons éviter toute confusion dans le chef du citoyen, et nous voulons être cohérents dans notre message général qui consiste à dire qu'il ne faut pas utiliser de médicaments périmés. D'autre part, d'un point de vue scientifique, il est admis que l'iodure de potassium présent dans les comprimés est un produit très stable et que dès lors, les comprimés, sous réserve de conditions de conservation appropriées, sont utilisables très longtemps, peut-être durant 20 ou 30 ans.

Le fabricant garantit, dans un premier temps, une durée de conservation de dix ans et nous avons communiqué ce délai. À l'issue de cette période, la possibilité d'utilisation ultérieure sera vérifiée par la réalisation de tests sur des échantillons témoins pour chaque lot de production.

Il a aussi été demandé aux pharmaciens de dire que la date mentionnée n'était pas la date de péremption, comme habituellement, mais bien la date de production.

06.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, pour ce qui est de la concertation et de la mise à disposition, j'ai eu beaucoup de contacts principalement avec les pharmaciens. Ce n'était pas un petit échantillon. Mais c'est la même chose dans les collectivités. Il y a eu des manquements en termes de gestion et de concertation. Je pense notamment à l'absence des folders qui sont arrivés après coup, alors que les patients demandaient déjà les comprimés d'iode qui, eux, étaient arrivés. C'est dommage. J'ose espérer que maintenant les problèmes sont résolus.

Pour ce qui est de la date de péremption, madame la ministre, auparavant, les pharmaciens devaient obligatoirement tous avoir 500 g d'iodure de potassium. Vous ne pouvez pas l'ignorer. Ce que vous ne pouvez pas ignorer non plus, c'est qu'ils avaient une obligation de jeter cet iodure de potassium tous les deux ans, si je ne me trompe pas, et d'en racheter à leurs frais à chaque fois.

Il est interpellant de constater qu'hier il y avait une obligation de jeter et que, tout d'un coup, l'iodure de potassium n'a plus de date de péremption. Je trouve cela un peu paradoxal et vraiment très particulier. On se demande pourquoi on imposait aux pharmaciens de tout jeter.

Enfin, dernier volet, j'imagine qu'alors on a modifié l'arrêté royal du 21 janvier 2009 quant à l'obligation de l'iodure de potassium et que les pharmaciens sont exonérés de devoir avoir en permanence 500 g d'iodure de potassium. J'imagine que ceci a été fait, bien que je n'aie pas vu de publication au Moniteur sur une modification de cet arrêté royal de 2009. Est-ce à venir? Ou bien cela a-t-il été fait? Il se peut que cela m'ait échappé. Madame la ministre, pouvez-vous répondre tout de suite à cette question complémentaire?

06.04 Maggie De Block, ministre: Dans la plupart des pharmacies, la semaine avant la communication, les folders avaient déjà été distribués ainsi que les médicaments. Certaines ont même dit qu'elles avaient trop de boîtes.

Dans le périmètre de 20 kilomètres autour des centrales, les gens étaient plus sensibles et sont venus plus rapidement. Dans le reste du pays, cela a démarré très lentement. Ce sont surtout les grands-mères qui sont venues.

Mais nous avons assez de boîtes pour cela...

(...): (...)

06.05 Maggie De Block, ministre: Non, non, mais pour l'arrêté royal, je devrai vérifier, parce que c'était un arrêté royal qui datait d'avant qu'on ait commencé à discuter ici d'une tout autre manière de dispenser cet iode. Parce qu'avant, c'était l'armée, n'est-ce pas? C'était l'armée qui en gérait le stockage.

06.06 Catherine Fonck (cdH): Non, non, chaque pharmacie avait l'obligation de disposer de 500 grammes d'iodure de potassium.

06.07 Maggie De Block, ministre: Oui, aussi. Mais bon...

06.08 Catherine Fonck (cdH): En les jetant très souvent, mais franchement...

La **présidente**: Laissons la ministre s'exprimer. Vous avez la parole, madame la ministre.

06.09 Maggie De Block, ministre: Non, dans le cadre du plan d'urgence en cas d'incident nucléaire, c'est dans les locaux de l'armée que des stocks suffisants étaient constitués. Seulement, commencer à dispenser tout cela au moment d'une alerte, je pense que l'armée a tout de même d'autres choses à faire. Nous nous sommes donc tournés vers les pharmaciens. Parce que ce sont eux qui sont le plus proches des citoyens.

Quant à l'obligation pour les pharmaciens d'avoir 500 grammes en stock, je dois vérifier si cette disposition reste en vigueur.

06.10 Catherine Fonck (cdH): Merci, madame la ministre. Je pense effectivement que cela serait cohérent et logique. Cela ne sert à rien de leur imposer de continuer à stocker cet iodure de potassium en plus, dont ils ne feront jamais rien, et en devant en outre le jeter tous les 2 ans, si j'ai bonne mémoire, pour en racheter inutilement.

Je n'ai aucun souci par rapport au fait que ce rôle incombe aux pharmacies. J'avais moi-même plaidé depuis le début pour que ce soit le cas. Je demande simplement que la gestion soit rigoureuse en la matière et je trouve un peu particulier que ces petits soucis se soient présentés – peut-être pas dans toutes les pharmacies ni toutes les régions mais du moins dans un nombre non négligeable d'entre elles. Je vous remercie.

La **présidente**: Merci madame Fonck.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

07 Vraag van mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de centrale registratie van medisch begeleide voortplanting" (nr. 24287)

07 Question de Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'enregistrement centralisé de la procréation médicalement assistée" (n° 24287)

07.01 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb reeds vaker vragen gesteld over dit onderwerp. Het is een vervolgvraag naar aanleiding van uw antwoord in januari, dat bij mij toch nog wat extra vragen opriep.

De verplichte registratie is opgenomen in het KB van 1999. De wet van 6 juli 2007 vulde hierop aan dat die centrale registratie ook geldt voor gegevens met betrekking tot embryo- en gametendonatie. De wet houdende diverse bepalingen uit 2015 verduidelijkt dit zelfs nog verder door te wijzen op het belang hiervan voor de controle op de zes-vrouwenregel.

U weet dat ik zeer teleurgesteld ben, maar u deelt die teleurstelling met mij, dat die centrale registratie er tien jaar na de wet nog steeds niet is. U zei in antwoord op mijn vorige vraag op 10 januari dat aan het FAGG, in samenwerking met het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, wordt gevraagd daarin te voorzien in de toekomstige e-BELRAP. Bovendien wordt via de wijziging van de nomenclatuur, de verplichte registratie in de BELRAP nu ook een criterium voor de vergoeding. Verder zei u dat de gegevens van voor 2007 theoretisch zouden kunnen worden opgenomen, indien het maximum van zes families nog niet is bereikt en

indien zij ook beschikbaar zijn in de centra voor medisch begeleide voortplanting. Het waren vooral die laatste twee "indiens" die mij nog meer zorgen baarden.

Het is natuurlijk een goede zaak dat het FAGG, in samenwerking met het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, daaraan werkt, maar ik heb volgende vragen.

Hebt u een zicht op de timing, want wij wachten reeds tien jaar op deze gecentraliseerde registratie? Spreken we over maanden, een jaar, verschillende jaren? Zijn er intussen geen andere pistes om deze gecentraliseerde registratie versneld tot stand te brengen?

De koppeling van de verplichte registratie aan de nomenclatuur lijkt mij zeker een goede zaak en een stimulans voor de zorgverstrekkers om deze registratie ook in orde te brengen. Recent waren er echter nog voorbeelden uit Nederland, die aantoonde dat de centra de Nederlandse wetgeving lang niet altijd even nauw nemen. Zijn er andere stimulansen mogelijk om een en ander bij ons te vermijden? Op welke manier zal er controle worden uitgevoerd? Op welke wijze wordt ook nagegaan of de registratie wel degelijk alle nodige en vooral coherente gegevens bevat? Zijn er controlemechanismen?

Dan kom ik aan de gegevens van voor 2007. U zei dat het theoretisch mogelijk zou zijn, indien het maximum van zes vrouwen niet bereikt is en indien deze gegevens nog beschikbaar zijn. Waarom kan dit slechts wanneer het maximum van zes vrouwen niet bereikt is? Het lijkt mij belangrijk, zeker omdat die wetgeving meer en meer wijzigt in Europa, dat elke behandeling geregistreerd wordt, zodat er trouwens ook een controle kan zijn op die zes-vrouwenregel, wat in het verleden nooit gebeurd is.

Reeds in 1975 bepaalde de Code van geneeskundige plichtenleer dat artsen verplicht zijn medische dossiers dertig jaar bij te houden na het contact met de patiënt, hetgeen uiteindelijk ook is vastgelegd in een KB van 1999. Centra die zich daaraan niet gehouden hebben en gegevens onterecht hebben vernietigd – vooral in Nederland komt dat zeer tot uiting – hebben zich dan ook niet aan die Code gehouden en hebben dus eigenlijk de wet overtreden, met soms dramatische gevolgen voor de betrokken patiënten.

Op welke wijze wordt dat gecontroleerd? Welke sancties bestaan er daarvoor? Op welke wijzen kunnen patiënten zelf stappen ondernemen indien hun dossier voor het verstrijken van de voorziene bewaartermijn vernietigd blijkt?

In het geval van personen geboren uit embryo- of gametendonatie lijkt die bewaartermijn van dertig jaar misschien niet te volstaan. Een bepaalde erfelijke aandoening kan zich pas in een veel later levensjaar manifesteren. Kunnen daarvoor niet best wat specifieke bepalingen worden opgesteld? Lijkt u dat niet aangewezen?

07.02 Minister **Maggie De Block**: Ik begrijp uw ongeduld, mevrouw Van Peel, maar de centrale registratie, zoals vastgelegd in de wet van 6 juli 2007, is en blijft een complexe aangelegenheid. U weet dat daaraan verder wordt gewerkt, maar het aantal problemen is groter dan het aantal oplossingen.

Zoals u weet, ligt er in het kader van de healthdata al heel wat werk op de plank. Bovendien komt er met de implementatie van de algemene EU-verordening Gegevensbescherming of de GDPR bijkomende reglementering op het vlak van privacy waarmee rekening gehouden moet worden. Volgens mijn diensten ligt daar wel de mogelijkheid om die registratie te centraliseren binnen het kader van de GDPR. Die houdt rekening met een vereiste van algemeen belang, die de volksgezondheid betreft en dat zou dus een gemakkelijke piste zijn.

Uw opmerking betreffende de bewaartermijnen van het medisch dossier in geval van een medisch begeleide voortplanting is terecht. Als vrouwen in de vruchtbare leeftijd dat contact hebben, dan zijn zij dertig jaar na het laatste contact ten hoogste zeventig jaar. Er kan zich dan eventueel bij de kleinkinderen of achterkleinkinderen iets manifesteren waarvoor men die informatie misschien nog wel wil hebben.

De algemene EU-verordening Gegevensbescherming zal eveneens de algemene cultuur van respect voor de privacy versterken. Overall waar in de regelgeving bepaald wordt dat persoonlijke data bewaard worden, zal men telkens moeten aangeven voor welke termijn dit moet gebeuren.

Ik meen dat wij in deze context ook de relevante bepalingen van de wet over de medisch begeleide voortplanting opnieuw zullen moeten bekijken. Wij zullen waarschijnlijk een langere periode moeten

inschrijven dan de dertig jaar die altijd de algemene regel is geweest. Tot nu toe gold: dertig jaar na het laatste contact, of tien jaar na het overlijden van de patiënt. Dat was de algemene regel. Ik meen dat wij met de GPDR een hefboom zullen hebben om dat te veranderen.

U hebt ook gevraagd waarom ik gezegd heb dat het theoretisch mogelijk zou zijn ook gegevens van voor 2007 te registreren, indien het maximum van zes vrouwen niet bereikt is en indien zij nog beschikbaar zijn.

Tot nu toe gold: maximaal zes vrouwen voor dezelfde donor. De overblijvende stalen mochten niet meer gebruikt worden, maar daarvan was geen verdere registratie. Die stalen waren zagezegd uitgeput na zes vrouwen.

Er was vooral de vraag naar de controlemechanismen. Als wij de piste van de GPDR volgen, meen ik dat die controlemechanismen gebruikt zullen kunnen worden. Wij zullen niet alleen voor deze kwestie controlemechanismen moeten creëren; zodra het om persoonsgebonden patiëntengegevens gaat, botsen wij immers op de wetgeving inzake respect voor de privacy.

Ik zal geen mooie woorden spreken over wat mijn voorgangers gedaan hebben, maar het is niet normaal dat er sinds 2007 gesukkeld wordt om dit in uitvoering te brengen. Het was waarschijnlijk een heel slechte wet als zij niet uitvoerbaar was. Als men een wet maakt, moet men er ook voor zorgen dat zij uitvoerbaar is. Maar goed.

07.03 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord, iets positiever dan vorige keer, omdat u nu een uitweg ziet. Ik ben ook blij dat u over die termijnen wilt nadenken.

Ik denk niet dat het botsen met de privacy in het verleden verklaart waarom het nog niet is gebeurd. Ik denk dat we in Nederland de echte reden kunnen zien waarom men daarmee zo talmt. Dat heeft volgens mij eerder te maken met de medewerking vanuit de sector en de zaken die dan vervolgens naar boven kunnen komen.

Wat de zes-vrouwenregel betreft, hoor ik u nu zeggen dat de informatie, als het meer dan zes keer is gebeurd, sowieso niet is bewaard. Dat wil natuurlijk niet zeggen dat het niet gebeurd is.

07.04 Minister Maggie De Block: Ik heb de Nederlandse voorbeelden ook gelezen. Dat valt daar ook buiten het gangbare. De dokters van een fertiliteitskliniek fungeerden zelf als donor voor tientallen vrouwen. Dat was echt misbruik, commercieel, wansmakelijk en ethisch niet verantwoord.

Als de wet bepaalt dat slechts zes vrouwen door een zaaddonor mogen worden bediend, welk belang zou een centrum er bij ons dan bij hebben om dat aantal te overschrijden? We moeten niet denken dat zulke flagrante misbruiken hier zijn gebeurd. Die mensen hebben daar immers totaal geen winst bij te maken.

De toestanden in Nederland kwamen er vanuit een andere uitvalsbasis. Ik wil mijn hand niet in het vuur steken over wat wel en niet gebeurd is, maar bij ons hanteert men in de fertiliteitscentra ethisch verantwoorde procedures. Dat kan niet zomaar gebeuren. Ik denk dat we vertrouwen moeten hebben in de mensen in de fertiliteitscentra. Zij hebben hun best gedaan om de wettelijke regels te volgen.

07.05 Valerie Van Peel (N-VA): Ik begrijp dat u dat zegt. U hebt het wellicht over de laatste tien jaar, maar als men dossiers bekijkt die ouder zijn, vrees ik dat dezelfde zaken hier naar boven zullen komen. We zullen het zien. Als het ooit in orde komt, zal het wel naar boven komen.

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

08 Questions jointes de

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accès par l'industrie aux banques de tissus" (n° 24469)
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la commercialisation des tissus humains" (n° 24762)
- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les banques de tissus corporels humains" (n° 25047)
- Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la

production et la vente de tissus humains" (n° 25079)

08 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toegang tot weefselbanken voor bedrijven" (nr. 24469)

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vermarkting van menselijk weefsel" (nr. 24762)

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de weefselbanken voor menselijk lichaamsmateriaal" (nr. 25047)

- mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de productie en de verkoop van menselijk weefsel" (nr. 25079)

08.01 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, ma question ne date pas d'aujourd'hui. Manifestement, vous travaillez à la rédaction d'un projet de loi permettant à l'industrie d'accéder à des banques de tissus et de cellules (os, cornées, vaisseaux sanguins et autres tissus humains). Vous savez qu'aujourd'hui, en Belgique, on transplante également ce type de tissus et de cellules et qu'on ne transplante pas seulement des organes. Ce sont des tissus rassemblés soit après le décès d'un patient soit après réalisation d'une biopsie ou d'un examen.

Jusqu'à présent, ces tissus étaient strictement réservés et conservés dans des banques de tissus accessibles uniquement aux médecins et aux chercheurs. Si vous autorisez l'industrie, dans une législation, à accéder à ces banques de tissus et de cellules, cela permettra évidemment d'en tirer des applications commerciales. C'est un premier élément que je trouve interpellant.

Au-delà de l'application purement commerciale, l'industrie pourrait également en tirer des bénéfices en les exportant à l'étranger. Certes, en Europe, il existe une certaine forme de protection découlant de législations. Par contre, notamment aux États-Unis, il y a déjà des commercialisations avec des montants qui sont d'ailleurs exorbitants, entraînant une marchandisation pure et dure de ces tissus et de ces cellules.

D'ailleurs, des membres de la Conférence des hôpitaux académiques de Belgique, la CHAB, s'inquiètent de cette mesure, pointant à la fois ce volet sur la marchandisation à l'échelle internationale avec l'exemple des États-Unis, mais également la manière dont les patients auront leur mot à dire sur cette utilisation de leurs tissus et de leurs cellules par l'industrie. En effet, en Belgique, on se retranche en quelque sorte derrière l'adage "qui ne dit mot consent", c'est-à-dire un consentement présumé. Dans le cas présent, cela pose un certain nombre de questions et de problèmes sur la manière dont le patient sera mis au courant. Ce sont souvent des cellules et des tissus utilisés après le décès du patient. C'est une première difficulté. Une autre difficulté porte sur les patients ayant subi des biopsies ou des examens et qui se rendraient compte, a posteriori, du transfert de leurs tissus ou cellules.

Madame la ministre, est-il toujours dans vos intentions d'avancer sur un tel projet de loi, auquel cas, où en êtes-vous?

Confirmez-vous que vous comptez rendre ces banques de tissus accessibles à l'industrie? Quelles seraient les modalités pour éviter les applications commerciales et les bénéfices purs et durs, particulièrement, en cas d'exportations en dehors de l'Europe?

Par ailleurs, quelles modalités prévoyez-vous pour la protection des patients et plus singulièrement de leurs tissus et de leurs cellules quant à leur utilisation?

Je sais qu'un groupe de travail a été formé sur le sujet, groupe de travail dans lequel la CHAB était impliquée et qui en a profité pour faire passer un certain nombre de messages. Comptez-vous aller plus loin dans la concertation compte tenu des questions éthiques extrêmement importantes qui se posent dans ce dossier?

08.02 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je complète l'intervention de Mme Fonck par mes questions.

Je me souviens, en effet, du groupe de travail sur cette loi de 2008, qui a montré une volonté et une préoccupation pour que ces banques de données et ce matériel humain collecté servent à la recherche, au médecin mais surtout jamais à des fins commerciales. Il est vrai que les firmes pharmaceutiques, notamment, demandent, depuis quelques années, à pouvoir disposer de leur propre banque de matériel

corporel humain.

Par rapport au projet de loi qui serait en gestation actuellement, si vous travaillez effectivement à un projet qui permettra à l'industrie d'avoir accès à ce matériel humain, cela signifie-t-il que ces banques de tissus pourraient se trouver ailleurs que dans les hôpitaux universitaires?

D'autres mesures sont-elles prévues afin de garantir le consentement éclairé de la personne donnant accès à ces tissus avant son décès, et de lui donner choix ainsi que des informations bien précises sur la finalité d'utilisation de ceux-ci?

On sait que la gestion d'une telle banque de tissus peut être financièrement rentable. Dès lors, comment lutter contre des bénéficiaires qui pourraient être engrangés à partir de formes commerciales de ces utilisations de tissus? Comment être sûr que l'on peut lutter contre un commerce spéculatif international et quelles règles éthiques strictes sont-elles prévues?

Fondamentalement, il me semble qu'il n'y a pas de sens à élargir l'utilisation, le recours et les lieux de collecte de ce matériel corporel humain. Je ne vois vraiment pas pourquoi les règles devraient être changées puisque, pour la recherche scientifique, les firmes peuvent s'adresser aujourd'hui aux banques de tissus existantes et introduire leur projet de recherche. Dès lors, j'aimerais comprendre les objectifs poursuivis.

08.03 Maggie De Block, ministre: Mesdames Fonck et Gerkens, l'avant-projet de loi dont vous parlez vient d'être approuvé en première lecture voici quelques semaines en Conseil des ministres et est actuellement soumis pour avis au Conseil d'État.

L'industrie pharmaceutique a accès à ces tissus à la condition de disposer d'un agrément en tant que "structure intermédiaire". Cet accès sera très encadré: des critères d'allocations seront définis et l'utilisation clinique restera prioritaire. Elle ne peut recevoir du matériel corporel humain belge que via une banque de matériel corporel humain exploitée par un hôpital belge. Les activités de la structure intermédiaire doivent avoir été préalablement approuvées par un comité d'éthique. Bien entendu, le donneur dûment informé devra avoir donné son consentement pour le recours à ses tissus ou cellules.

La Conférence des hôpitaux académiques de Belgique (CHAB) a été associée aux travaux préparatoires, de même que les autres acteurs concernés. L'AFMPS poursuivra la concertation.

En bref, l'utilisation ainsi que l'exportation de matériel corporel humain ne sont possibles qu'en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, après approbation des activités envisagées - y compris la probable exportation - par un comité d'éthique et moyennant le consentement informé des donneurs.

Nous considérons donc que suffisamment de verrous ont été installés dans ce projet de loi, mais nous aviserons après avoir reçu l'avis du Conseil d'État.

08.04 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, ce sujet est extrêmement délicat.

Si je vous pose cette question, c'est évidemment pour travailler en amont du projet de loi. Quand un texte est déposé au Parlement, on sait que – comme je dis toujours – "les carottes sont cuites", en raison de la loi de la majorité.

S'agissant de votre réponse se pose clairement la question de la solidité suffisante des balises.

J'imagine que les hôpitaux universitaires belges ayant une banque de tissus pourront donner leur veto? Ces banques resteront-elles uniquement dans ces établissements? Vous n'avez pas répondu à cette question. En matière d'exportation, sommes-nous en mesure de savoir ce qu'il sera fait de ces tissus au bout du monde? Serviront-ils vraiment à la recherche ou seront-ils revendus, ce qui serait totalement inacceptable?

Vous parlez du consentement des donneurs vivants. Mais des cellules et des tissus peuvent être pris après le décès du donneur. Considérez-vous que ce donneur reste vivant pour avoir été informé et avoir donné son consentement de son vivant? Ou y aura-t-il deux poids deux mesures entre le prélèvement des tissus et des cellules du vivant du donneur avec une biopsie, un examen, etc., dont le consentement est éclairé, et le prélèvement *post mortem*? Je ne connais pas ce projet de loi, mais je me pose de grandes questions. Sur le

plan éthique, ce sujet me semble très délicat.

08.05 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Je me pose encore plusieurs questions à la suite de votre réponse. Vous dites que ce principe sera valable uniquement pour le matériel récolté par les hôpitaux universitaires de Belgique. Cela signifie que les banques de tissus resteront uniquement dans ces hôpitaux ou des banques de tissus pourraient-elles exister au sein d'entreprises? Le consentement concerne-t-il aussi le type d'utilisation? Ces banques pourraient-elles être employées à des fins commerciales par des firmes ou par des entreprises? Par ailleurs, qu'en est-il pour les patients décédés? Si nous voulons un consentement éclairé du patient sur la finalité d'utilisation, la possibilité que ses tissus soient, après son décès, utilisés à des fins commerciales doit lui être soumise de son vivant. Ce projet va changer cette question précisément, si j'ai bien compris, mais je ne l'ai pas lu non plus.

08.06 Maggie De Block, ministre: Vous allez trop loin dans votre raisonnement. Je vous propose de discuter de la question, lorsque le projet de loi reviendra du Conseil d'État et lorsqu'il aura été approuvé en Conseil des ministres. En effet, c'est parce que le dossier est très délicat que le travail prend autant de temps. Je répète que vous allez vraiment trop loin. En effet, vous parlez d'activités commerciales alors que ce n'est pas le cas.

Il faut pouvoir discuter sur la base d'un texte, si on veut éviter de s'éparpiller dans tous les sens.

08.07 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, si vous ne voulez pas aller plus loin dans la discussion, aujourd'hui, nous attendrons le texte.

Mais permettez-moi de vous dire que des experts en la matière ont examiné le texte. Il s'agit de professeurs universitaires qui travaillent dans les hôpitaux de la CHAB. Ceux-ci tirent la sonnette d'alarme par rapport au contenu dudit texte et aux balises insuffisantes tant au niveau du volet du consentement que du volet d'échappatoires à une utilisation qui serait uniquement à visée thérapeutique ou pour de la recherche.

Ce signal n'est pas anodin. Il ne s'agit pas d'affabulations. Mais nous allons attendre de voir.

08.08 Maggie De Block, ministre: Ce sont des professeurs qui n'ont pas confiance dans le comité d'éthique dans lequel ils ont siégé! Mais je les invite à nous communiquer, ainsi qu'à l'AFMPS, le texte dont question. En tout cas, je suis d'autant plus étonnée qu'ils ont tous été concertés.

08.09 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je n'ai pas dit qu'il n'avaient pas été concertés puisqu'ils ont fait partie du groupe de travail. C'est la première chose que j'ai dite tout à l'heure. Mais le tout est de savoir ce que vous avez retenu ou pas de ce qui a été discuté au sein de ce groupe de travail. Ce dossier comprend manifestement des maillons faibles.

Dans ce genre de dossier, il est de notre devoir de prévoir des gardes-fous non pas certains, mais absolus.

08.10 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, si je vous ai posé la question, c'est parce que j'ai eu accès à des courriers du CHAB qui a, certes, été concerté, mais qui s'interroge sur la question de savoir si on va tenir compte des inquiétudes et préoccupations, qu'elle a exprimées à travers ses questions.

Nous reviendrons évidemment sur le sujet quand vous viendrez nous présenter le texte du projet de loi. Il est aussi intéressant que vous ayez pu entendre nos craintes et les dérives possibles si le projet n'était pas suffisamment cadré.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions n° 24521 et n° 24565 de M. Senesael sont reportées.

09 Question de M. David Clarinval à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la problématique de la digitalisation du secteur de la santé dans les zones blanches" (n° 24568)

09 Vraag van de heer David Clarinval aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de digitalisering van de gezondheidszorgsector in de zogenaamde witte zones" (nr. 24568)

09.01 David Clarinval (MR): Madame la ministre, les zones blanches sont des zones qui me préoccupent particulièrement car elles sont touchées par l'absence de réseaux de télécommunications de qualité.

La digitalisation du secteur de la santé est en marche et il faut s'en réjouir. Le vice-premier ministre et ministre de l'Agenda numérique, des Télécoms et de la Poste, Alexander De Croo, a par ailleurs lancé un plan d'action "zones blanches" dont l'objectif est de fournir des solutions aux citoyens des localités encore peu connectées. Les professionnels de la santé sont eux aussi confrontés à ce problème, notamment les infirmiers à domicile et les médecins pour remplir l'obligation d'e-prescription ou la facturation électronique.

Madame la ministre, quelles sont les mesures prévues pour les prestataires de soins installés dans les zones blanches telles que définies par le ministre De Croo? Les prestataires peuvent-ils évoquer des dérogations? Dans l'affirmative, quelles en sont les modalités?

09.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Clarinval, le ministre De Croo a effectivement déclaré vouloir remédier au problème des zones blanches, comme je le lui avais demandé. Il y travaille avec le ministre compétent de la Région wallonne et les bourgmestres des communes concernées.

Les dispositions relatives à la digitalisation du secteur de la santé ne prévoient pas explicitement des exceptions pour les zones non couvertes par la 4G. Par contre, les questions de l'accès à internet par les prestataires qui se rendent au domicile du patient ne disposant pas de connexion wi-fi sont connues, y compris des fournisseurs de logiciels professionnels. Des solutions techniques sont en cours d'analyse de leur côté, en collaboration avec la plate-forme eHealth. À terme, des applications mobiles pour tablettes ou smartphones devraient permettre aux professionnels de ne pas dépendre de la connexion disponible au domicile des patients.

En outre, un protocole de secours décrira de manière claire les conditions et les situations dans lesquelles on peut, pour des raisons de force majeure, s'appuyer sur la prescription papier.

09.03 David Clarinval (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour ces informations. Je compte sur vous pour que l'on puisse trouver des solutions adaptées aux problématiques spécifiques des zones blanches. Il serait injuste que tant les prestataires que les citoyens de ces zones soient punis deux fois. D'une part, ils ont déjà peu de connectivité et, d'autre part, ils encourent une sanction du fait des mesures prises par vos services. Je vous encourage à poursuivre le travail en la matière.

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

10 Question de M. David Clarinval à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accès aux médicaments innovants dans le cadre des mesures du pacte pharma" (n° 24569)

10 Vraag van de heer David Clarinval aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toegang tot innovatieve geneesmiddelen in het kader van de maatregelen van het Toekomstpact met de farma-industrie" (nr. 24569)

10.01 David Clarinval (MR): Madame la présidente, madame la ministre, dans le cadre du Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique, l'accès aux médicaments innovants a une place importante. Trois axes ont été développés: l'innovation accessible, l'accent sur les besoins médicaux non satisfaits et l'accent sur les médicaments orphelins. Je souhaiterais que nous puissions faire le point sur les avancées obtenues dans le cadre de ce pacte, et en particulier ces trois axes.

Madame la ministre, pouvez-vous faire le point:

- sur l'amélioration des procédures existantes au niveau du raccourcissement des délais;
- sur les possibilités d'encouragement de l'industrie à introduire des dossiers d'extension à d'autres indications pour l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement;
- sur les projets pilotes de négociations conjointes entre les États membres et les entreprises au sujet des prix et du remboursement en ce qui concerne les médicaments orphelins;
- sur le nombre de nouveaux médicaments innovants dont le remboursement a été approuvé pour soulager les patients touchés par des maladies rares?

10.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Clarinval, le 1^{er} avril 2018 - et ce n'est pas une plaisanterie -, un nouvel arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance

obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, est entré en vigueur. Cet arrêté royal prévoit des périodes raccourcies pour certains types de demandes, mais également des procédures administratives qui permettent à la Commission de remboursement des médicaments de dégager plus de temps pour l'évaluation des dossiers plus conséquents. Je travaille également sur un projet de modification de ce nouvel arrêté royal afin d'élargir encore les procédures raccourcies permettant un accès plus rapide au remboursement.

En ce qui concerne les possibilités d'encouragement d'industries à introduire des dossiers d'extensions à d'autres indications pour le remboursement, je suis également en train de travailler activement sur un projet de modification du nouvel arrêté du 1^{er} février 2018 afin de créer un cadre bien défini pour des demandes d'extension d'indication. Ce nouveau cadre devrait encourager l'industrie à soumettre des dossiers de remboursement pour les extensions à d'autres indications. Cet avant-projet a été approuvé vendredi dernier au Conseil des ministres.

Je peux vous informer qu'à ce jour, plusieurs médicaments, y compris des médicaments orphelins, ont été évalués conjointement avec succès dans le cadre de l'initiative BeNeLuxA (Belgique, Luxembourg, Pays-Bas et Autriche), de la Commission de remboursement de médicaments de l'INAMI en Belgique et de l'Institut de soins de santé aux Pays-Bas.

Leur collaboration sur la partie "Évaluation" a livré un avis unanime en ce qui concerne la valeur ajoutée des médicaments évalués.

En ce qui concerne les projets pilotes de négociations conjointes, plusieurs procédures sont en cours, sous couvert de confidentialité. Néanmoins, je tiens à préciser que je souhaite certainement inclure à ces négociations conjointes la mise à disposition de nos patients des médicaments orphelins le plus vite possible, et moyennant un prix convenable.

Cela s'inscrit pleinement dans le Pacte d'avenir pour le patient conclu avec l'industrie pharmaceutique, signé en juillet 2015, qui vise principalement à rendre les thérapies innovantes plus accessibles pour les patients, ce qui rend indispensable la coopération de l'industrie pharmaceutique.

Cependant, il doit également être pris en compte que nous ne pouvons pas non plus dépenser le budget affecté à un médicament unique pour ne plus être en mesure de rembourser ensuite d'autres médicaments à un prix socialement acceptable. Il convient également de rappeler qu'en plus des négociations conjointes pour les dossiers spécifiques, l'initiative BeNeLuxA met également l'accent sur la consultation réciproque entre les différentes autorités sur les questions de politique générale concernant les prix et les remboursements.

Des informations sont simultanément échangées entre les différents États membres participants sur la volonté de payer pour certains médicaments innovants, y compris les médicaments orphelins. Depuis la signature du Pacte d'avenir en juillet 2015 et jusqu'au 1^{er} avril 2018, 21 nouveaux médicaments "orphelins", c'est-à-dire destinés à traiter les maladies rares, ont été inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

En ce qui concerne les médicaments innovants mais non-orphelins, 44 ont été repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sur cette même période. C'est vraiment le "rattrapage" d'un phénomène qui se présentait avant la signature du Pacte d'avenir quand nous manquions dans notre pays d'innovations, d'accessibilité à ces médicaments.

On se rappelle encore de la discussion menée au sein de cette commission sur la problématique des maladies rares, mais également sur les autres maladies pouvant être traitées par des médicaments innovants et efficaces, mais qui n'étaient pas encore inscrits parce que systématiquement rejetés par la Commission de remboursement des médicaments.

C'est une discussion dans laquelle j'estime que le patient est vraiment désavantagé par un type de procédure et une politique inadéquate et c'est précisément ce que j'ai voulu changer.

10.03 David Clarinval (MR): Madame la présidente, je remercie Mme la ministre pour cette réponse très complète. Elle sait bien que l'accès aux médicaments innovants est une priorité pour nous. Je vois que la politique mise en oeuvre porte ses fruits. Le bilan qui est déjà présenté aujourd'hui est très positif. Je ne

peux qu'encourager la ministre à poursuivre de la sorte.

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

La **présidente**: Les questions n° 24592 de M. Senesael et n°s 24599, 24600 et 24601 de Mme Fonck sont reportées.

Les questions jointes n° 24517 de Mme Muylle et n° 24544 de M. Senesael sont transformées en questions écrites.

11 Questions jointes de

- **M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la contamination de l'eau en bouteille par des particules de plastique" (n° 24614)**

- **Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les microplastiques dans les bouteilles d'eau" (n° 25042)**

11 Samengevoegde vragen van

- **de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vervuiling van het flessenwater door plastic partikels" (nr. 24614)**

- **mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "microplastics in flessenwater" (nr. 25042)**

11.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag betreft bevoegdheden die verdeeld zijn over verschillende ministers en regio's.

Onderzoekers van de universiteit van de staat New York en de Amerikaanse journalistenorganisatie Orb Media hebben ontdekt dat er gemiddeld tien stukjes plastic van 0,1 millimeter groot in een liter flessenwater zouden zitten. Het onderzoek naar de effecten van microplastics in ons lichaam staat nog in de kinderschoenen. Een onderzoek van de Universiteit Gent toonde begin 2017 aan dat plasticdeeltjes door onze darmwand kunnen migreren. De echte gezondheidsrisico's daarvan zijn tot op vandaag nog niet goed gekend.

Wel is duidelijk dat wij nagenoeg altijd en overal met microplastics te maken krijgen. Elke maand worden in een nieuw product microplastics vastgesteld. Vorig jaar hadden wij het over plastic in onze mosselen en in ons drinkwater, nu is blijkbaar het flessenwater aan de beurt.

Hoe schat u het risico voor de volksgezondheid in? Welke onderzoeken hierover kent u en wat denkt u hiervan?

Het Vlaams Parlement heeft een resolutie besproken waarin een aantal stappen worden gevraagd aan de Vlaamse regering. Hebt u al een samenwerking opgezet met de Vlaamse minister van Milieu in het kader van die resolutie? Is er al iets gebeurd op dat vlak?

11.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Jiroflée, de bevoegde diensten van de FOD Volksgezondheid hebben de studie bestudeerd en de eerste conclusies zijn de volgende. De studie van de staatsuniversiteit van New York, Fredonia, brengt weinig nieuwe originele wetenschappelijke kennis aan. Zij bezondigt zich bovendien aan belangrijke methodologische beperkingen, die ook de interpretatie van de resultaten bemoeilijken. De fluorescerende marker die werd gebruikt om de microplastics te kwantificeren, met de nobele naam Red Nile, bindt zich niet specifiek aan de microplastics, wat kan leiden tot meetfouten, interpretatiefouten en het voorleggen van valspositieve resultaten met biologische deeltjes.

Een andere beperking is het niet-gebruiken van statistische methoden om na te gaan of de vastgestelde verschillen tussen de resultaten, in het bijzonder met de blancomonsters, statistisch significant waren. Men kan er zich dus niet van vergewissen of de opgespoorde deeltjes niet van een externe besmetting afkomstig zijn. De microvezels in de lucht van het laboratorium, de manipulators of het materiaal zijn een mogelijke bron van kruisbesmetting.

Een andere soortgelijke studie, maar van betere kwaliteit, die de Ramanspectroscopie gebruikt, werd in 2018 gepubliceerd onder de welluidende naam Schymanski. Deze studie heeft lagere dosissen waargenomen, met 188 microplastics per liter voor herbruikbare plastic flessen en 14 microplastics per liter

voor flessen voor eenmalig gebruik. De studie ontdekte ook microplastics in glazen waterflessen en in water in kartonnen verpakking. Zij heeft aangetoond dat 70 % van de microdeeltjes een omvang had tussen 5 en 20 micrometer.

De kennis betreffende het eventuele gevaar voor de gezondheid van de consument is nog zeer beperkt. Een hypothese is dat het risico zou kunnen afhangen van de omvang van de deeltjes. De Europese autoriteit voor voedselveiligheid EFSA heeft in 2016 een overzicht van de beschikbare kennis gepubliceerd. Zij besluit dat de opname van de microdeeltjes kleiner dan 150 micrometer door de ingewanden beperkt zou zijn. Enkel de kleinste deeltjes, kleiner dan 1,5 micrometer, zouden de organen kunnen binnendringen. Geen enkele menselijke studie over de inname van deze micropartikels via de voeding heeft schadelijke effecten voor de gezondheid aangetoond, behalve een studie met een irrealistische dosis van 15 gram PET in rijstpap. Deze studie werd uitgevoerd door de EFSA in 2016.

Het thema van die microdeeltjes in de voedselketen en de daaraan gerelateerde behoefte aan bijkomende onderzoeken is op de Europese agenda gezet als onderzoeksprioriteit inzake risicobeoordeling. Het risico moet, in vergelijking met andere thema's, evenwel gerelativeerd worden. Dit item staat dus op de agenda.

11.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw omstandig antwoord.

Er zijn ongetwijfeld goede en slechte studies, maar mij ging het er vooral om te weten te komen of wij daarmee al dan niet bezig zijn. Ik begrijp dat dit op de Europese agenda werd geplaatst. Ik meen ook dat dit een onderwerp bij uitstek is om groter te zien dan alleen maar in België.

Is er overleg geweest tussen de Vlaamse en de federale overheid, vermits men daar blijkbaar mee bezig is? Ik pleit er alvast voor om dit ook eens op Belgisch niveau te bekijken.

Ik dank u hartelijk voor deze stand van zaken.

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

12 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "vrouwenbesnijdenissen" (nr. 24661)
- de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "vrouwenbesnijdenissen door artsen" (nr. 24717)
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "vrouwenbesnijdenissen door Belgische artsen" (nr. 24722)
- mevrouw Barbara Pas aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vrouwenbesnijdenissen en de besnijdenissen in het algemeen" (nr. 24774)
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "vrouwenbesnijdenissen door Belgische artsen" (nr. 25115)

12 **Questions jointes de**

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les excisions" (n° 24661)
- M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les mutilations génitales féminines pratiquées par des médecins" (n° 24717)
- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les excisions pratiquées par des médecins belges" (n° 24722)
- Mme Barbara Pas à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les excisions et les circoncisions en général" (n° 24774)
- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les excisions pratiquées par des médecins belges" (n° 25115)

12.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, onlangs hadden we het naar aanleiding van een initiatief van mevrouw Van Hoof al uitgebreid over besnijdenissen van vrouwen. Het bericht dat er aanwijzingen zijn dat ook in ons land, namelijk in Mechelen, Brussel, Luik en Charleroi, door artsen vrouwenbesnijdenissen worden uitgevoerd, niet alleen op meisjes die hier wonen en leven maar ook in ons land zelf, heeft mij geschokt. Het idee erachter zou zijn dat de besnijdenis op die manier ten minste veilig zou gebeuren. Die onthutsende vaststelling is door het medisch vakblad *MediQuality* naar buiten gebracht. Meestal registreren

die artsen de ingreep onder een vaste nomenclatuur, waardoor sommige besnijdenissen godbetert zelfs door het RIZIV zouden worden terugbetaald.

Mevrouw de minister, u reageerde bij monde van uw woordvoerder en stelde dat u een en ander wilde onderzoeken en gepast wilde reageren, mocht de informatie worden bevestigd. Ik ben het daar helemaal mee eens.

Wat is ondertussen al gebeurd? Bent u intussen al met het onderzoek gestart? Mijn vraag dateert al van eind maart 2018.

Zijn er al resultaten van uw onderzoek?

12.02 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, ik kan niet veel toevoegen aan de vraag van mevrouw Jiroflée.

Ik viel immers ook steil achterover, toen ik het bericht las en kennisnam van het ingeroepen argument dat de ingreep ten minste veilig gebeurt.

Met alle respect, verminking is verminking. Er bestaat niet zoiets als een iets veiligere verminking, die wij kunnen goedpraten. Het betreft hier heel ernstige feiten, die bovendien door onze artsen worden uitgevoerd.

Wij zijn het er allemaal over eens dat het hier over gevaarlijke praktijken gaat, die geen enkel nut hebben, behalve dan om vrouwen volledig te vernederen en te ontveren. De hele commissie is het erover eens dat zoiets niet kan.

U verklaarde terecht dat u de zaak zou onderzoeken. Het is natuurlijk een terechte opmerking dat u eerst moet nagaan of een en ander wel klopt.

Hebt u ter zake al stappen kunnen doen? Hebt u ook al antwoorden? Wat is de uitkomst?

Zult u ook met de Orde der artsen in gesprek gaan, zodat zij bepaalde artsen de geldende strafwetgeving nog eens in herinnering kan brengen, hoewel ik mij niet kan voorstellen dat zulks nodig is?

Kan er via de Orde der artsen voor worden gezorgd dat de informatie op de ene of de andere manier ook bij de gerechtelijke diensten belandt, uiteraard met respect voor het beroepsgeheim?

12.03 Barbara Pas (VB): Mevrouw de minister, ik kan mij alleen maar aansluiten bij de twee vorige sprekers. Recente berichten in de pers geven aan dat artsen in ons land besnijdenissen bij vrouwen zouden uitvoeren en dat zij dergelijke ingrepen zelfs onder een valse nomenclatuur zouden laten terugbetalen door het RIZIV. Dat is uiteraard onaanvaardbaar.

U hebt aangekondigd dat u een en ander zou laten onderzoeken. Vorige maand hebt u al gemeld dat een deel van die berichten op geruchten gebaseerd is. Bij gebrek aan namen is het altijd moeilijk om een bron te vinden om een onderzoek te starten, dat begrijp ik uiteraard.

De problematiek van de terugbetaling van besnijdenissen om niet-medische redenen in het algemeen gaat echter ruimer. Het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft enige tijd geleden unaniem het advies gegeven om zulke besnijdenissen niet meer door het RIZIV te laten terugbetalen. Ook dat aspect, aanvullend op wat de vorige sprekers al gezegd hebben, zou u verder laten onderzoeken.

Mevrouw de minister, mijn vragen liggen dan ook in dezelfde lijn. Inzake de barbaarse praktijken van vrouwenbesnijdenissen, wat laat u waar en door wie onderzoeken? Binnen welke termijn zal dat onderzoek zijn afgerond?

Zijn er aanwijzingen van terugbetalingen van vrouwenbesnijdenissen door het RIZIV? Kunt u dat desgevallend preciseren?

Wat is uw standpunt ter zake? In hoeverre wilt u die barbaarse praktijken aanpakken? Hoever wilt u gaan en op welke wijze denkt u dat te kunnen doen?

Wat is de stand van zaken in het onderzoek omtrent het advies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek? Binnen welke termijn mogen wij van u vernemen welke maatregelen u in dat verband zult nemen?

12.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, ik ben al uitgebreid op de kwestie ingegaan tijdens de plenaire vergadering van 29 maart, omdat mevrouw Van Hoof een vraag stelde naar aanleiding van een artikel.

Het gaat om één artikel, overgenomen door tutti quanti. Het artikel werd geschreven door de heer Van Impe, louter op basis van geruchten. Dat artikel is vervolgens door iedereen overgenomen en zodoende wordt het bijna waar, aangezien het al zoveel keer op websites en in kranten staat. Zo werkt de hedendaagse journalistiek. Sommigen hebben het nu over alle artikels, maar er ligt maar één artikel aan ten grondslag.

Laten we wel wezen, ik heb duidelijk gezegd dat vrouwelijke genitale verminking een barbaarse praktijk is, waarop zware straffen staan. Mocht dat effectief gebeuren in ons land, dan zal ik ervoor zorgen dat de schuldigen streng gestraft worden. Ik zal er alles aan doen om dat dossier tot bij mijn collega van Justitie te krijgen. De strafrechtelijke en justitiële aspecten zijn daar bekend.

Mevrouw Pas, u gooit hier alles op een hoopje. Het advies van het Comité voor Bio-ethiek had betrekking op besnijdenissen bij jongens. Hier gaat het om vrouwenbesnijdenissen. In verband met vrouwelijke besnijdenissen spreekt u hier over medische en niet-medische indicaties. Ik kan het weten, er is geen enkele bekende medische indicatie voor een vrouwelijke besnijdenis. Voor jongens is dat wel het geval. Voor hen kan wegens fimosis een besnijdenis nodig zijn. Laten we dus het onderscheid blijven maken. U spreekt van besnijdenissen in het algemeen, maar dat bestaat gewoon niet. Er is de vrouwelijke besnijdenis en de mannelijke besnijdenis, wat ook twee heel andere chirurgische technieken zijn.

Het is dus onaanvaardbaar en ondenkbaar dat dergelijke ingrepen in ons land zouden worden uitgevoerd, zeker door artsen maar ook door om het even wie. Geen enkele arts mag meewerken aan een dergelijke aanslag op de lichamelijke en psychische integriteit van een persoon.

In tweede orde zijn er volgens hetzelfde artikel geruchten dat de nomenclatuurcodes worden misbruikt, zodat zulke ingrepen door het RIZIV zouden worden terugbetaald. Men viel daar steil achterover bij dat bericht, want tot nu toe heeft men daar nooit enig teken gekregen dat een dergelijke mutilatie in ons land onder de RIZIV-nomenclatuur zou kunnen gebeuren. Ik heb dan ook een oproep gedaan om mij feiten door te geven, die onderzocht kunnen worden.

Wij hebben onder andere GAMS gecontacteerd, de vereniging tegen vrouwelijke besnijdenis in ons land. Zij heeft geen weet van dergelijke praktijken, net zo min als het RIZIV of de Orde der artsen. Er werd ook nog geen enkele klacht dienaangaande ingediend bij het parket.

Ik heb, enerzijds, dus een artikel over een ernstig onderwerp, waarover iedereen verantwoordelijk is en dat ik wil laten onderzoeken, maar anderzijds heb ik geen feiten die ik kan laten onderzoeken. Het is alsof iemand werd vermoord, maar men weet niet wie, men weet niet waar, men weet niet door wie, maar er moet een onderzoek komen. Dat is moeilijk. Ik zoek nog niet eens een speld in een hooiberg. Ik wil dat doen en ik doe hier een oproep om met *facts and figures* te komen om ze te kunnen laten onderzoeken, maar ik kan niets onderzoeken als ik niet weet of het bestaat.

Mochten er inderdaad zulke praktijken gebeuren, dan zal ik persoonlijk een klacht indienen bij het parket en aan de Orde der artsen vragen om daarop attent te zijn. Dat staat al in de Code. Er is dus geen probleem voor de Orde om op te treden. Hoe dan ook, tot nu toe heb ik geen enkel bewijs, behalve dan het artikel, dat vele keren werd gekopieerd omdat het natuurlijk nogal schokkend was in alle opzichten.

Ik wil wel, maar ik moet een poot hebben om op te staan.

12.05 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, ik begrijp het volkomen.

Voor alle duidelijkheid, ik heb maar naar één artikel verwezen. U kunt natuurlijk argumenteren dat het om een bericht in de gazet gaat, maar als Parlementsleden zoiets lezen – en u hebt trouwens zelf ook onmiddellijk gereageerd –, dan is het maar logisch dat wij u om een onderzoek vragen. Ik denk dat iedereen het daarmee eens is.

Ik ben blij dat u hier een oproep doet naar concrete cases. Als het klopt dat er geen concrete cases zijn, dan denk ik dat wij op dit moment het thema alleen maar kunnen warm houden bij alle betrokkenen, in de allereerste plaats bij de Orde der artsen.

Wij volgen het dossier verder op. Ik hoop dat het feit dat er niets concreets is aangetoond, betekent dat het inderdaad niet gebeurt. Ik denk dat wij hier allemaal hetzelfde hopen.

12.06 Valerie Van Peel (N-VA): Ik hoop dat ook!

12.07 Barbara Pas (VB): Ik meen dat we het daar allemaal over eens zijn.

Ik heb er begrip voor dat u niet meer kunt doen dan een oproep te lanceren om feiten te melden, als er geen concrete cases zijn.

U zegt dat er geen concrete klachten zijn ingediend. De slachtoffers zijn ook heel erg jong en het is allemaal heel erg moeilijk om dat te traceren. De geruchten bestaan echter al heel lang. Naar aanleiding van een discussie in de plenaire vergadering vorige maand werd nog eens herhaald dat elke tien seconden ergens ter wereld een meisje genitaal wordt verminkt. Wij zullen u steunen om er alles aan te doen om dat te voorkomen. Ik heb alvast begrepen dat u ter zake heel strijdvaardig bent.

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

13 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de profielencommissie van de verpleegkundigen" (nr. 24662)

13 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la commission de profils des infirmiers" (n° 24662)

13.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, zorgkundigen kunnen niet zelf factureren in de thuiszorg. Ik heb hierover reeds vragen gesteld om deze problematiek aan te kaarten. Daardoor rekenen verpleegkundigen in de thuiszorg die gedelegeerde handelingen aan op hun conto. Op die manier heeft men, zeker bij grote praktijken voor zelfstandige verpleging, veel hogere profielen en echte uitschieters, vermits het op één conto wordt geschreven, vaak van de hoofdverpleegkundige of de verantwoordelijke, waardoor het niet kan worden teruggeleid tot bij de zorgkundige. Ik heb praktijkvoorbeelden gekregen waaruit blijkt dat de profielencommissie echt inspeelt op dergelijke uitschieters, die volledig daaraan te wijten zijn. Daaruit blijkt dat er daarmee echt geen rekening wordt gehouden.

Daarom wilde ik graag uitsluitel krijgen van u. Wordt hiermee rekening gehouden bij de profielencommissie? Op welke manier gebeurt dat dan exact?

13.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, aan de hand van de profielgegevens waarover het RIZIV beschikt, wordt er wel een onderscheid gemaakt tussen verstrekkingen die door verpleegkundigen worden uitgevoerd en verstrekkingen die door zorgkundigen worden uitgevoerd maar door verpleegkundigen worden aangerekend.

De profielencommissies zijn sinds eind 2015 inactief. De acties tegen fraude worden aangestuurd vanuit de antifraudecommissie, waarin alle diensten van het RIZIV en de verzekeringsinstellingen zijn verenigd. Er wordt dus inderdaad rekening gehouden met de verschillende manier van aanrekenen.

13.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik vind het vreemd, want uit de praktijk blijkt dat dit vaak tot situaties leidt waarbij dit niet zo is. Ik moet het eens nakijken en als het niet zo is, zal ik de cijfers eens opvragen, maar ik meen dat ik de cijfers reeds heb opgevraagd en dat daaruit niet kan worden opgemaakt wie factureert en wie aanrekent. Het lijkt mij dus dat daartussen geen verschil wordt gemaakt. Ik zal het nakijken.

13.04 Minister Maggie De Block: Ik heb van de diensten de informatie gekregen dat zij daar wel een ander nummer voor hebben.

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

14 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de resolutie met betrekking tot epilepsie" (nr. 24663)**

14 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la résolution concernant l'épilepsie" (n° 24663)**

14.01 **Yoleen Van Camp (N-VA):** Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ruim een jaar geleden werd in deze Kamer een resolutie goedgekeurd voor een betere zorg ten aanzien van personen met epilepsie. Een jaar later wil ik graag weten welke punten uit de resolutie ondertussen werden verwezenlijkt. Ik zal de vragen van de resolutie even herhalen, zodat u telkens kunt aangeven waar u daarmee staat.

De eerste vraag was om een registratie voor epilepsie op te zetten, met inbegrip van prevalentie, incidentie, behandeling, outcome en kosten. Kunt u ons al de cijfers overmaken? Hebt u daarbij de indirecte kosten en de kwaliteit van de zorg in beeld gebracht, zoals gevraagd?

Ten tweede, u zou samenwerken met de deelstaten, de gezondheidsinstellingen, zorgexperts, patiëntenorganisaties en andere toepasselijke belanghebbenden om het publiek beter bewust te maken van epilepsie als universele, behandelbare hersenaandoening, om also het stigma te bestrijden, behandelopties beter kenbaar te maken en mensen naar de behandelopties te leiden. Hebt u daar al werk van gemaakt?

De voorlaatste vraag in de resolutie betrof de toegang van patiënten tot informatie over de aandoening en de behandelopties. Wij vroegen om deze beter te verspreiden en ook te bekijken of het haalbaar zou zijn om, bijvoorbeeld, een epilepsieverpleegkundige aan te duiden, naar het voorbeeld van het Verenigd Koninkrijk, waar zij zijn toegewezen aan de referentiecentra.

Ten slotte zouden er ook uitgebreidere EBM-richtlijnen worden opgezet, om de zorg beter uit te stippelen, met inbegrip van doorverwijzing bij refractaire epilepsie. Ik kreeg graag een update in dat verband.

14.02 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw Van Camp, ik heb navraag gedaan bij de bevoegde diensten in de schoot van het RIZIV. Het RIZIV werkt aan een reeks conventies en heeft dus zeer veel werk op de plank liggen. Een aantal ervan moeten uitvoering geven aan de hervormingen die wij doorvoeren, bijvoorbeeld rond de projecten van geïntegreerde zorg. Tevens werkt men aan een aantal pathologiegerichte conventies, zoals de NGS-conventie voor kankerdiagnostiek, de recente hervorming van de diabetesconventie, de invulling van de MSA-conventie in uitwerking van de resolutie van Flor Van Noppen, de zeldzame tumoren en de herinvulling van de conventie voor de aidsreferentiecentra. Ook dit item staat in de wachtrij. Onze diensten zijn dus een beetje overladen.

Dezelfde vaststelling geldt voor het activeren van het nationaal register voor epilepsie. Dit staat in de wachtrij bij healthdata voor de realisatie van de centrale pathologische registers. Ook op dat vlak is een reeks projecten in behandeling en zijn er andere in de wachtrij.

Wat de EBM-praktijkrichtlijnen betreft, deze zijn reeds beschikbaar voor de behandeling van epilepsie bij kinderen en volwassenen, net als voor de behandeling van een langdurige epileptische aanval en status epilepticus. Deze laatste richtlijn verscheen op het EBMPacticeNet op 7 mei 2018 en is gericht tot huisartsen en apothekers.

Wat de speciale verpleegkundigen en referentiecentra betreft, ik meen dat dit inderdaad een nuttige investering zou kunnen zijn. U weet dat men nog niet zolang nogal wat besparingen vraagt in de sociale zekerheid. Ik doe alles wat ik kan met de middelen waarover ik beschik, maar u moet weten dat er prioriteiten zijn en dat nieuwe initiatieven niet zomaar kunnen worden opgestart zonder andere uitgaven te schrappen. Dit is altijd een zeer gevoelige zaak.

Ik heb hier momenteel heel veel belangstelling voor, maar ik heb er geen centen voor. Misschien kunt u daar met uw invloed iets aan doen?

14.03 **Yoleen Van Camp (N-VA):** Bedankt, mevrouw de minister.

Op welke termijn is het dan wel mogelijk? Het voorstel staat volgens u in de wachtrij. Wanneer zal dit

voorstel aan de beurt zijn?

14.04 Minister **Maggie De Block**: U weet ook dat onze administraties het met steeds minder mensen moeten doen. Hoe minder mensen een administratie telt, hoe groter de wachtrij wordt. Wij zullen geduld moeten hebben.

14.05 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, binnen een paar maanden zal ik u hierover terug ondervragen.

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

15 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verzorging aan naasten" (nr. 24664)**

15 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins aux proches" (n° 24664)**

15.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik kreeg van op het terrein de getuigenis van een zorgverlener over problemen met de facturatie van toegediende zorgen aan een naaste. Ik vermoed trouwens dat nog meer mensen in deze situatie zitten.

Het concrete voorbeeld gaat om een zorgverlener die zorgen toedient aan een eigen gehandicapt kind. De zorgverlener in kwestie is een verpleegkundige die dit aanrekent aan de CM. De CM heeft dit altijd terugbetaald. Dat lijkt me logisch, want als de ouder dit als verpleegkundige zelf niet zou doen, moet evengoed professionele hulp worden ingeschakeld en aan hetzelfde tarief worden gefactureerd.

In dit specifieke geval komt de CM plots met een schrijven waarin staat dat de zorg niet mag worden aangerekend. Ze verwijzen daarbij naar het Burgerlijk Wetboek, artikel 203 inzake de onderhoudsplicht van ouders aan kinderen.

Mevrouw de minister, kunt u duidelijkheid verschaffen? Mag een professionele zorgverlener paramedische zorg verlenen aan een naaste, bijvoorbeeld een eigen kind, en die zorg ook factureren? Vindt u het kunnen dat de CM ineens met terugwerkende kracht 12 000 euro aan handelingen terugvordert, die al jaren wel werden uitbetaald? Mij lijkt het menselijker om bij twijfel een brief te sturen dat voortaan, bijvoorbeeld, niet meer zal worden terugbetaald in de plaats van ineens een factuur van 12 000 euro naar een zorgverlener te sturen. Dat is een ramp die men niet men niet kan dragen.

Mag de CM zomaar met terugwerkende kracht dergelijke bedragen aanrekenen, terwijl men in het verleden de terugbetaling jaren heeft terugbetaald?

15.02 Minister **Maggie De Block**: Het is natuurlijk moeilijk om zich uit te spreken over een individueel geval waarbij een mutualiteit ineens een terugvordering van 12 000 euro doet.

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, staat geen expliciet verbod tot het aanrekenen van geneeskundige verstrekkingen, uitgevoerd bij familieleden. In de Code van medische deontologie staat er ook geen dergelijk expliciet verbod.

Een zorgverlener is als medewerker van de openbare dienst steeds persoonlijk verantwoordelijk voor de correcte aanrekening van prestaties aan de verplichte ziekteverzekering. Er bestaat een toezichtplicht en een rekenplicht en de aanrekeningen moeten redelijk verantwoord zijn. Voor het eerste is er een arrest van het Grondwettelijk Hof van 2003, het andere staat op de website van het RIZIV, waarvan ik u de link kan bezorgen. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV waakt er mee over dat een zorgverlener bijvoorbeeld geen overbodige of onnodig dure verstrekkingen aanrekent in de zin van artikel 73bis van de GUV-wet.

Voor de verpleegkundigen staat in artikel 8, § 8, van de nomenclatuur: "Wondzorg die door de rechthebbende zelf of door de mantelzorg kan worden uitgevoerd, of die aan de rechthebbende of aan de mantelzorg kan worden aangeleerd, mag niet worden aangerekend." Wanneer het dan bijvoorbeeld gaat over ouders die de mantelzorgers van een inwonend minderjarig kind zijn, mag die zorg niet worden

aangerekend.

Mevrouw Van Camp, ik weet niet of uw vraag in casu over dat geval gaat. Mijn diensten kunnen er dan ook niet over oordelen of het inderdaad gaat om een onterecht karakter van de aangerekende zorgen. Als het echt om medische zorg gaat, dan is er geen vuiltje aan de lucht, want dan kan de desbetreffende zorgverlener-ouder die zorgverstrekking ook blijven aanrekenen. Als de toegekende zorgverleningen echter onder het voorgaande vallen en als het dus niet om echte prestaties gaat, dan mogen die verstrekkingen niet aangerekend worden. De CM heeft daarover een beslissing genomen en het is belangrijk om de motivering ter zake te kennen.

U weet dat de zorgverlener steeds de mogelijkheid heeft om beroep aan te tekenen tegen de beslissing indien hij of zij het niet eens is met de beoordeling en motivering van de verzekeringsinstelling.

Ik raad hen zeker aan om dat te laten uitklaren. Die mensen moeten meer informatie hebben. Wat die terugwerkende kracht betreft, hebt u er een idee van over hoeveel jaar het gaat? Het zal toch wel een paar jaar zijn. Men kan dan vragen waarom ze daarover nooit een opmerking hebben gemaakt. Er is jarenlang terugbetaald en nu wil men dat ineens met jaren terugwerkende kracht op die mensen verhalen. Ik begrijp dat het dan een enorm bedrag is om te moeten terugbetalen.

Met de kennis van de zaak die ik nu heb en met het advies dat mijn diensten mij hebben gegeven, zou ik hen willen aanraden om terug te koppelen naar de CM en beroep aan te tekenen.

15.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u, dat is heel duidelijk. Ik zal hen uw antwoord doorgeven, zodat ze daarmee verder kunnen gaan.

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

La **présidente**: La question n° 24668 de Mme Isabelle Galant et la question n° 24673 de Mme Kattrin Jadin sont transformées en questions écrites.

16 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de behandeling van MS" (nr. 24719)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "MS" (nr. 24784)

16 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le traitement de la sclérose en plaques" (n° 24719)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la sclérose en plaques" (n° 24784)

16.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, Ocrelizumab is een gloednieuw medicijn voor de behandeling van multiple sclerose dat de achteruitgang van patiënten afremt. Het middel zet de aanvallende witte bloedcellen buiten spel. De aantasting van het zenuwstelsel vertraagt. Dat was het goede nieuws.

Farmareus Roche, die het medicijn op de markt brengt, heeft immers een gelijkaardig, ander geneesmiddel, Rituximab, dat bijna op dezelfde manier werkt. Het middel werd echter oorspronkelijk ontwikkeld voor de behandeling van kankers, waaronder leukemie. Meerdere studies schijnen aan te tonen dat het ook MS-patiënten helpt. Verschillende wetenschappers over heel Europa twijfelen er evenwel aan of het nieuwe medicijn beter werkt dan het oude.

Alleen wordt het oude bij ons niet, of althans niet voor MS-behandelingen, door het RIZIV terugbetaald. Ocrelizumab wordt in ons land nog niet terugbetaald, maar insiders verwachten dat patiënten nog in 2018 een behandeling zouden kunnen starten.

Een dergelijke behandeling zal naar verwachting 24 000 euro per jaar en per patiënt kosten. De behandeling met het oudere Retuximab zou slechts 6 600 euro per jaar en per patiënt kosten.

Vanuit economisch perspectief is de ontwikkeling van het nieuwe medicijn uiteraard veel interessanter voor

Roche. Het patent voor Retuximab is immers reeds lang verlopen. Bovendien zijn er goedkopere generische middelen op de markt. Voor het nieuwe medicijn kon opnieuw een patent worden aangevraagd, waardoor de prijs hoger ligt.

Het is niet de eerste keer dat Roche zich tot dit soort bedenkelijke praktijken leent. Ik meen mij te herinneren dat de farmareus in 2017 een goedkoper middel voor de behandeling van staar trachtte te verhinderen om meer van een duurder middel te kunnen verkopen.

Mevrouw de minister, ik had graag het volgende geweten.

Wat is de stand van zaken in België inzake de invoering en terugbetaling van Ocrelizumab?

Hoe beoordeelt u de discussie over het al dan niet terugbetalen van zowel het nieuwe als het oude middel?

Zal op de terugbetaling al dan niet worden ingegrepen? Indien ja, op welke manier zal worden ingegrepen?

16.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik ben mijn stem kwijt. Dus bij samengevoegde vragen hou ik het bewust heel kort.

Het gaat over twee gelijkaardige medicijnen en over dezelfde probleemstelling. Beide medicijnen worden niet terugbetaald. Het bedrijf of de fabrikant Roche probeert echter het ene, veel duurdere middel door te duwen en het andere achterwege te laten. Wij kunnen het met andere woorden een schijninnovatie en winstbejag op de kap van de patiënt noemen.

Kunt u hierover uw licht laten schijnen en ons uitleggen hoe het precies in elkaar zit?

Hoe zit het met een terugbetaling van het nieuwe medicijn Ocrelizumab? Waarvoor kiest u? Voldoen zij aan de vereiste voorwaarden? Gaat u voor een heronderhandeling met de fabrikant over de voorwaarden die de fabrikant stelt of kiest u eerder voor het erkennen van Rituximab voor MS-behandelingen?

16.03 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, collega's, op 6 december 2017 heeft het farmaceutisch bedrijf Roche een aanvraag tot inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ingediend bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Die procedure loopt nog en dus kan ik u daarover geen informatie verschaffen. Zolang die procedure bij de CTG loopt, heb ik daarop immers geen zicht en mag ik daarover niemand aanspreken.

Overeenkomstig artikel 35bis, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zijn de aanvragers de ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen. In dit geval is Roche de aanvrager.

De minister van Sociale Zaken of de CTG kan een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voor een vergoedbare farmaceutische specialiteit opstarten. Indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de prijs en/of van de vergoedingsbasis gebeurt op vraag van de commissie, dan dient deze aanvraag in de eerste plaats te worden gemotiveerd door middel van de medische evidentie die werd verzameld naar aanleiding van nieuwe of gewijzigde nationale of internationale richtlijnen.

Momenteel is er onvoldoende tot geen sluitend bewijs van de werkzaamheid van Rituximab bij de behandeling van multiple sclerose.

De artsen hebben in België reeds zeer veel vrijheid in de keuze van geneesmiddelen. Er is in een beperking van de terugbetaling bij sommige geneesmiddelen voorzien teneinde een goed gebruik van bepaalde richtlijnen na te streven, waarbij de medische evidentie wordt gerespecteerd, zelfs indien de betrokken specialiteit/indicatie niet is geregistreerd.

Ik zal moeten afwachten wat nog verder uit de CTG zal komen.

Het is inderdaad een lange procedure. Ik heb nog eens gekeken en het lijkt mij niet voor de eerste weken.

16.04 Karin Jiroflée (sp.a): Als er op dit moment geen verder nieuws is, zal ik mijn vraag binnen een paar

weken opnieuw stellen.

16.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, dank u wel voor uw antwoord. Dit wordt een opvolgingsvraag.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

17 Question de M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'application de la loi sur l'exercice des professions des soins de santé" (n° 24731)

17 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toepassing van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" (nr. 24731)

17.01 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, il y a peu, les doyens des facultés des sciences psychologiques et des sciences de l'éducation vous ont adressé un courrier dans lequel ils souhaitaient des clarifications concernant différents aspects de la loi.

Au début de cette année académique, la première promotion d'étudiants futurs psychologues cliniciens et futurs orthopédagogues cliniciens a débuté sa formation dans les universités belges. Cette promotion sera soumise à l'application de la nouvelle loi sur l'exercice des professions des soins de santé. Les doyens souhaitent une clarification notamment de la notion "d'exercice habituel d'actes autonomes" dans les définitions de la pratique de psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.

Ils demandent si les titulaires d'un diplôme de master en sciences psychologiques et qui n'ont pas suivi de stage professionnel peuvent malgré tout faire des activités décrites dans la loi, sous la supervision d'un psychologue clinicien ou d'un orthopédagogue clinicien reconnu, ou encore dans une équipe multidisciplinaire, ou si seuls les psychologues cliniciens ou les orthopédagogues cliniciens reconnus sont autorisés à exercer les actions ou les activités décrites dans la loi.

Enfin, ils sollicitent une clarification du volet financier relatif au stage professionnel que le psychologue clinicien ou l'orthopédagogue clinicien doit suivre.

Madame la ministre, avez-vous des informations complémentaires à leur apporter?

17.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Thiéry, j'ai effectivement reçu un courrier des doyens des facultés de psychologie et des sciences pédagogiques de six universités. Cette lettre ne m'était d'ailleurs pas uniquement adressée. Elle a également été adressée à mes collègues des Communautés. Une réponse aux questions auxquelles vous faites allusion a été transmise aux doyens des facultés francophones et flamandes, le 10 janvier.

L'exercice de la psychologie clinique est réservé aux porteurs d'un diplôme en psychologie clinique qui ont accompli un stage professionnel et qui ont introduit un agrément de l'autorité communautaire compétente. Une dérogation est toutefois prévue pour quiconque exerçait déjà la psychologie clinique ou avait entamé ses études en psychologie clinique à la date d'entrée en vigueur de la loi du 10 juillet 2016.

Le Conseil fédéral des professions de soins de santé mentale a entre-temps émis un avis sur les critères pour les agréments des psychologues cliniciens, d'une part, et pour les orthopédagogues cliniciens, d'autre part, ainsi que sur le stage professionnel en ce compris les critères d'agrément pour les maîtres de stage et les services de stage.

Les avis m'ont été transmis au cours de ces dernières semaines. Ils sont en ce moment à l'étude, avant leur transposition dans une nouvelle réglementation.

Dans les avis du Conseil fédéral des professions de soins de santé mentale, le thème du financement des stagiaires pendant le stage professionnel a été le plus supervisé.

Je peux vous transmettre ma réponse au doyen par voie électronique.

Le fait d'avoir reçu les avis du Conseil fédéral est un grand pas en avant. Ils ont fait du bon travail.

17.03 **Damien Thiéry** (MR): Madame la ministre, je vous remercie. L'information n'était évidemment pas encore à disposition au moment où j'ai déposé ma question. Le principal est que vous ayez rendu un avis et que vous ayez répondu au doyen. Une copie de la réponse que vous lui avez envoyée nous intéresse. Mais le plus important est d'avoir établi un contact.

La **présidente**: Nous pouvons envoyer le courrier au secrétariat qui le transférera aux membres. Nous le mettrons aussi sur l'intranet.

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

18 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugstorting in het kader van art. 81" (nr. 24748)**

18 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les remboursements dans le cadre de l'article 81" (n° 24748)**

18.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de oorspronkelijk schriftelijke vraag nr. 1523 heb ik als mondelinge vraag ingediend, omdat ik na een jaar nog geen antwoord mocht ontvangen.

De vraag gaat over artikel 81-contracten. Op mijn vorige vraag hierover, nr. 16335, kondigde u meer transparantie aan en u gaf meteen het goede signaal door het bedrag aan terugstorting in het kader van artikel 81 exact te benoemen. Voor 2017 ging het over 238 miljoen euro.

Omvat dit alleen de confidentiële terugstorting of gaat het hier om alle kortingen die in het kader van artikel 81 bedongen zijn, dus bijvoorbeeld ook de prijsdalingen van reeds terugbetaalde middelen in dezelfde portefeuille van het bedrijf waarmee voor een ander geneesmiddel de artikel 81-procedure gevoerd werd?

Kunt u ook de bedragen voor de voorbije vijf jaar aangeven? Voorlopig hebt u ze immers alleen voor 2017 gegeven.

Wordt telkens nagegaan of de terugstorting correct en volledig verlopen? Zijn er hierover reeds twisten geweest? Het gaat dan bijvoorbeeld over gevallen waarbij was afgesproken om een bepaald bedrag terug te storten, maar waarbij dat niet of onvolledig gebeurde, of over een dispuut over het overschrijden van het vooropgestelde aantal patiënten, als dat deel uitmaakte van de onderhandelingen.

18.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, ik heb gevraagd wat de reden is. De informatie werd opgevraagd, maar niet gegeven. U vraagt naar heel wat cijfermateriaal en blijktbaar worden dergelijke vragen op een hoop gelegd. Ik kan mij daaraan ergeren maar ik kan er niet naast gaan staan.

Op dit ogenblik wordt in de globale berekening van de uitgaven en terugstorting in het kader van de overeenkomsten voor de artikel 81-geneesmiddelen geen rekening gehouden met de prijsdalingen op andere farmaceutische specialiteiten dan het geneesmiddel dat onder de overeenkomst valt.

Ik heb voor u een tabel met een overzicht van de totale omzet en de compensaties voor de artikel 81bis-geneesmiddelen voor de voorbije jaren. De totale omzet bevat mogelijk de uitgaven voor definitief terugbetaalde geneesmiddelen waarvoor de terugbetaling slechts gedeeltelijk in het kader van een contract gebeurt.

Gelet op het geringe aantal producten dat werd terugbetaald in het kader van de artikel 81-overeenkomsten in 2012, kunnen deze cijfers niet vrijgegeven worden, zodat de vertrouwelijkheid niet in het gedrang komt. Ik heb voor u wel de cijfers vanaf 2013.

Het terugstortingspercentage bedroeg in 2013 27 %, in 2014 eveneens 27 %, in 2015 26,3 % en in 2016 24,78 %. Het naleven van de contracten en het terugstorten van de correcte bedragen wordt van nabij gevolgd door het RIZIV. Men heeft daar geen weet van betwistingen of dispuuten in dat verband.

Ik zal u de tabel bezorgen.

18.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Waarvoor dank, mevrouw de minister. Ik zal de tabel inkijken.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

19 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderschepping van vervalste geneesmiddelen" (nr. 24749)

19 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'interception de médicaments falsifiés" (n° 24749)

19.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ook dit is een schriftelijke vraag, nr. 1518, die ik als mondelinge vraag heb ingediend omdat ik er na een jaar nog geen antwoord op heb mogen ontvangen.

Mijn vragen zijn de volgende.

Hoe zit het met het onderscheppen van vervalste geneesmiddelen in België? Kunt u cijfergegevens bezorgen van de evolutie van het jaarlijks aantal onderschepte geneesmiddelen in de jongste vijf jaar, opgesplitst per jaar en per gewest?

Is het mogelijk aan te geven waar de goederen werden aangetroffen? Gaat het over invoerhavens als Antwerpen en Gent? Gaat het over het onderscheppen van geneesmiddelen en pakketjes op luchthavens als Zaventem, Charleroi, Oostende of Luik?

Is het mogelijk ook een evolutie te geven van de jaarlijkse waarde van de onderschepte geneesmiddelen?

Kunt u ook een evolutie schetsen van de herkomstlanden van de vervalste geneesmiddelen?

Hoeveel grote invoerders van vervalste geneesmiddelen werden de voorbije vijf jaar vervolgd?

19.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, mijn diensten van het geneesmiddelenagentschap FAGG werken nauw samen met de douane, die zendingen met mogelijke namaakgeneesmiddelen onderschept en het FAGG hiervan onmiddellijk verwittigt. In 2017 nam een speciale onderzoekseenheid van het FAGG 4 472 zendingen in beslag die afkomstig waren vanuit derde landen en die illegale of nagemaakte geneesmiddelen bevatten.

Het ging dikwijls om kleine hoeveelheden illegale geneesmiddelen, besteld op het internet door particulieren voor persoonlijk gebruik. Sommige zendingen waren meer bezwarend en de inbeslagnames werden in die gevallen gevolgd door het openen van een administratief of gerechtelijk onderzoek.

Het aantal in beslag genomen zendingen bedroeg in 2016 4 850, in 2015 4 277, in 2014 3 781 en in 2013 2 013. Er is een toename vast te stellen, mede dankzij de verscherpte controles.

Bovendien neemt het FAGG jaarlijks deel aan de Pangea-actie waarbij, samen met douane en politie, controles worden uitgevoerd. Een actie in september heeft geleid tot de inspectie van 8 547 postzendingen. Van deze gecontroleerde pakketten werden 336 zendingen geblokkeerd op verdenking van de aanwezigheid van illegale geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

Het FAGG nam vervolgens 136 zendingen in beslag. Bij de vorige Pangea-acties nam het FAGG 99 zendingen in beslag in 2016, 68 in 2015, 108 in 2014 en 105 in 2013.

De Belgische cijfers zijn vrij stabiel, maar hierbij moet worden opgemerkt dat in België een continue samenwerking bestaat met de douane. Hierdoor zijn de inbeslagnames tijdens deze acties niet uitzonderlijk, in vergelijking met de inbeslagnames in andere landen, dankzij een nauwere samenwerking met de douane.

Ik heb geen cijfers per gewest. Wel is het heel belangrijk op te merken dat in België tot op vandaag geen enkel namaakgeneesmiddel werd ontdekt in het legale circuit, dus bij de apothekers en de ziekenhuisapothekers. De Belgische patiënten zijn dus goed beschermd als ze geneesmiddelen aankopen in de apotheek en als ze worden verzorgd in ziekenhuizen.

In de haven van Antwerpen is er een samenwerking tussen het FAGG en de douane. Illegale

geneesmiddelen die hier worden aangetroffen, worden aan het FAGG bezorgd en in beslag genomen. Vanuit de haven van Gent ontving het FAGG nog geen melding over illegale geneesmiddelen.

Er worden controles uitgevoerd op geneesmiddelen in de luchthavens in Zaventem, Charlerloi, Oostende en Bierset. De controle van de postzendingen gebeurt hoofdzakelijk bij bpost maar ook bij een groot aantal expediteurs zoals DHL, UPS en FedEx.

Door de zeer variabele prijzen waaraan geneesmiddelen online worden verhandeld, kunnen mijn diensten geen inschatting geven van de werkelijke waarde van de in beslag genomen geneesmiddelen. Bovendien zit bij de producten zelden een aankoopbedrag of een factuur. De fictieve waarde die de in beslag genomen goederen zouden vertegenwoordigen, indien ze aangekocht zouden zijn als legale Belgische geneesmiddelen, is dan ook zeer moeilijk te bepalen.

Uit de gegevens van de Pangea-actie van 2017 blijkt dat de landen waarvan de meeste namaakgeneesmiddelen komen India, China en Thailand zijn. De vorige Pangea-actie had reeds aangetoond dat Singapore en de VS nieuwe landen zijn waarvan namaakgeneesmiddelen afkomstig zijn. Hier zien wij ook dat deze trend zich voortzet.

Uw laatste vraag betreft een bevoegdheid van de minister van Justitie.

19.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, de cijfers komen mij bekend voor. Ik meen dat ik ze vanmorgen al in de krant heb gelezen.

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

20 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van generische geneesmiddelen in de ziekenhuizen" (nr. 24750)

20 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation des médicaments génériques dans les hôpitaux" (n° 24750)

20.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, oorspronkelijk was deze vraag mijn schriftelijke vraag nr. 1516, die ik als mondelinge vraag heb ingediend, omdat ze al een jaar hangende was zonder antwoord.

Naar aanleiding van een ziekenhuisverblijf starten heel wat patiënten met nieuwe geneesmiddelen. De ziekenhuizen spelen dus een belangrijke rol in het vertrouwd maken van patiënten met generische geneesmiddelen.

Mevrouw de minister, wat is het aandeel van generische geneesmiddelen in de totaliteit van de geneesmiddelen die werden gebruikt in het ziekenhuis de voorbije vijf jaar? Kunt u een opsplitsing maken per jaar en per Gewest?

Wat is het aandeel van generische geneesmiddelen in de totaliteit van de geneesmiddelen die werden gebruikt in het ziekenhuis de voorbije vijf jaar, waarvoor er een generisch alternatief voorhanden was? Kunt u een opsplitsing maken per jaar en per gewest?

Welke acties werden er het afgelopen jaar opgezet om ziekenhuizen aan te zetten tot het gebruik van generische geneesmiddelen?

20.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, ik heb hier een aantal tabellen — de papieren versie — die ik u overhandig en waarvan ik ook een kopie bezorg aan het commissiesecretariaat.

De eerste reeks tabellen geeft de door de ziekenhuisofficina's afgeleverde terugbetaalde eenheden/verpakkingen weer, opgesplitst in originele geneesmiddelen, waaronder ook weesgeneesmiddelen, geïmporteerde geneesmiddelen en generieke geneesmiddelen-kopieën. Tabel 1.1 toont de absolute resultaten en tabel 1.2 geeft dezelfde gegevens procentueel weer. In tabel 1.3 en 1.4 staat dezelfde informatie, maar in *defined daily doses*.

De daaropvolgende tabellen geven soortgelijke informatie, maar alleen voor geneesmiddelen waarvoor er een soort alternatief generiek of kopie bestaat. In tabel 2.1 staan absolute resultaten, uitgedrukt in aantallen verpakkingen en in tabel 2.2 zijn dezelfde gegevens procentueel weergegeven. In tabel 2.3 en 2.4 staat dezelfde informatie, maar eveneens in DDD.

Het geneesmiddelenforfait in de ziekenhuizen en de jaarlijkse herberekening ervan, waarbij rekening wordt gehouden met besparingsmaatregelen, vormen een krachtige stimulans om de ziekenhuizen naar de generieke geneesmiddelen te leiden. Sedert 1 januari 2018 zijn bovendien de quota voor goedkoop voorschrijven voor specialisten verhoogd volgens het percentiel 60.

Mevrouw de voorzitter, met het oog op het verslag zullen wij de tabellen ook via elektronische weg bezorgen.

20.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Waarvoor dank.

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

21 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het terugverdieneffect van het GMD" (nr. 24751)

21 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'effet retour du DMG" (n° 24751)

21.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, dit was schriftelijke vraag nr. 1498. Ik stel ze mondeling, omdat ze al meer dan een jaar blijft hangen. Het gaat over het GMD, dat een inspanning vraagt aan huisarts en ziekteverzekering. Er is een vergoeding aan gekoppeld en het verhoogt de tegemoetkoming aan de patiënt. Aan de andere kant is het GMD een belangrijk instrument om verspilling tegen te gaan en de beste kwaliteit van zorg te bieden. We hebben hier al discussies gevoerd over de invulling van het GMD, maar toch zou ik graag, los van de invulling van het GMD, al iets meer inzicht krijgen en daaruit iets kunnen opmaken.

Ten eerste, hoeveel patiënten hebben een GMD bij de huisarts? Wat is de evolutie ervan de voorbije vijf jaar, in totaal en opgesplitst per deelstaat?

Ten tweede, is er een verschil in patiëntenprofiel tussen patiënten waarvoor een GMD is aangemaakt en anderen? Wordt het bijvoorbeeld meer aangemaakt bij mensen met een chronische aandoening?

Ten derde, kunt u de gemiddelde uitgaven inzake gezondheidszorg geven, opgesplitst voor patiënten met en patiënten zonder GMD? Dit laatste met de opmerking dat het GMD niet altijd even goed wordt ingevuld. Met deze berekening kan misschien grosso modo al wel iets worden gezegd over de terugverdieneffecten.

Ten slotte, wat zijn de jaarlijkse uitgaven de voorbije vijf jaar inzake het GMD in totaal en opgesplitst per deelstaat? Hoeveel premies werden er hiervoor aan huisartsen uitgekeerd voor welk totaalbedrag? Hoeveel bedragen de extra kosten voor de ziekteverzekering door de hogere tegemoetkoming aan de patiënten?

21.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, het antwoord is uitgebreid en bevat een aantal kanttekeningen bij de tabellen en de berekeningen die werden uitgevoerd op de permanente steekproef, waarvan een extrapolatie is gebeurd naar alle Belgische sociaal verzekerden voor het totaal en met een opsplitsing per deelstaat. Ik geef u de besluiten en ik overhandig de commissie de tabellen voor verder onderzoek.

In 2014 bereikte het aantal rechthebbenden met een GMD bij de huisarts, dus niet ingeschreven in een medisch huis dat onder het forfait werkt, 5,6 miljoen mensen. Dat zijn dus de geëxtrapolerde cijfers, voortgaande op de steekproef. Dat is 51,5 % van de populatie van sociaal verzekerden in België. Dat percentage is licht gestegen sedert 2011.

In Vlaanderen is het percentage rechthebbenden met een GMD aanzienlijk hoger dan in Wallonië en Brussel. Wij hebben, via extrapolatie, voor dat jaar de volgende cijfers: 61,6 % in Vlaanderen, 41,3 % in Wallonië, en slechts 29,2 % in Brussel.

In Wallonië is er sinds 2011 een toename van het aantal rechthebbenden met een GMD. In Brussel is dat tot nu toe niet het geval.

In antwoord op uw tweede vraag geef ik u het besluit mee. Er staat nog veel meer uitleg in de tekst.

Sociaal verzekerden met een GMD hebben een ander profiel dan rechthebbenden zonder GMD, in die zin dat rechthebbenden met een GMD vaak vrouw en relatief ouder dan 65 zijn. Procentueel zijn er meer rechthebbenden met een GMD die een voorkeurtarief betalen, en zij hebben vaker het statuut van persoon met een chronische aandoening.

Voor de factor "alleenwonend" wordt er globaal geen verschil gevonden. Wel worden er verschillen gevonden binnen elke regio, in die zin dat er in de groep met GMD relatief meer rechthebbenden zijn die alleen wonen.

In antwoord op uw derde vraag blijkt op basis van dezelfde steekproef, via extrapolatie, dat de sociaal verzekerden met een GMD gemiddeld hogere uitgaven per jaar hebben dan rechthebbenden zonder GMD. In 2014 liep dat verschil op, van om en bij 1 150 euro voor rechthebbenden zonder GMD tot ruim 2 500 euro voor rechthebbenden met een GMD.

In antwoord op uw vierde vraag kan ik zeggen dat de berekeningen gebeurden op basis van andere parameters, op basis van DOCN en werden uitgevoerd door het actuaariaat.

Er werd ook rekening gehouden met de opening van het GMD, de verlenging van de uitgaven voor de preventiemodule en de verhoging voor chronische ziekten. De geboekte gegevens zijn voor 2012 en 2016. In 2016 is er een versnelling vastgesteld inzake de verlenging van het GMD.

Het besluit is dat met de toename van het aantal GMD's een toename van de uitgaven gepaard ging. In 2016 waren er bijkomende verhogingen voor chronisch zieken.

Eventuele premies die aan de huisarts worden uitgekeerd zijn niet rechtstreeks gelinkt aan het GMD. In onze databestanden beschikken we dan ook niet over deze informatie.

Wat vraag 4c betreft, deze wordt weer op basis van de steekproef beantwoord. Hierbij wordt dus dezelfde kanttekening inzake extrapolaties gemaakt. De extra kosten voor de verhoogde terugbetaling van raadplegingen en bezoeken van huisartsen aan rechthebbenden met een GMD bedroeg in 2014 ruim 58 miljoen.

Ik zal al deze tabellen ook aan het secretariaat van de commissie bezorgen.

21.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Het is een hogere uitgave. Ik moet de cijfers nog in detail bekijken maar als de populatie meer ouderen bevat, meer mensen met een verhoogde tegemoetkoming en meer chronisch zieken, dan kan men natuurlijk de vergelijking niet maken, tenzij men daar een correctie op zou toepassen.

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

De **voorzitter:** Mevrouw Van Camp, u heeft het woord voor uw volgende vraag over "de huisartsenbezoeken" (nr. 24752)

21.04 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, het antwoord op die vraag werd op 10 juli 2017 bij mail aan mevrouw Van Camp of eigenlijk aan de Kamer bezorgd.

21.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, op de website van de Kamer staat de vraag ook als beantwoord genoteerd. Wij hebben het antwoord echter nooit gehad.

21.06 Minister Maggie De Block: Er moet iets mis zijn gegaan. Ik zal u het antwoord dus opnieuw bezorgen. Ik doe dat niet zomaar, want het antwoord bevat veel tabellen en is heel uitvoerig.

21.07 Yoleen Van Camp (N-VA): Wij hebben gemerkt dat de vraag als beantwoord stond genoteerd.

Volgens de website van de Kamer is het antwoord aan ons bezorgd. Wij hebben het twee keer nagekeken, maar we hebben niks ontvangen.

21.08 Minister **Maggie De Block**: Wij hebben ook moeten zoeken, want bij ons stond de vraag als beantwoord. Ik heb hier de mail van de medewerker in kwestie, die het antwoord op maandag 10 juli 2017 om 16 u 35 naar de Kamer heeft verstuurd. Tijdens vakantieperiodes kan een en ander echter altijd verloren geraken.

C'était pour gagner du temps! Cela fait près de 10 pages, avec des tableaux.

La **présidente**: Tout à fait! Nous allons vérifier auprès du service des questions écrites.

21.09 **Maggie De Block**, ministre: Cela peut arriver. Nous avons dû chercher, parce que chez nous, elle était considérée comme ayant été traitée et envoyée. Ce n'est évidemment pas perdu.

La **présidente**: Nous allons vérifier.

22 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nazorg van het PIP-schandaal (borstimplantaten)" (nr. 24753)**

22 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi du scandale PIP (implants mammaires)" (n° 24753)**

22.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, dit is de op twee na laatste vraag in de reeks van schriftelijke vragen die ik nu mondeling stel omdat ik daarop al een jaar geen antwoord heb gekregen. Het gaat om de nazorg bij de PIP-implantaten.

Het is nu een vijftal jaar geleden dat dit schandaal aan het licht kwam omdat vrouwen geconfronteerd werden met lekkende borstimplantaten door inferieure kwaliteit. Toenmalig minister Onkelinx verzekerde destijds dat alle getroffen vrouwen zich mochten laten onderzoeken en dat de kosten van zowel het onderzoek als van de eventuele revisie door de ziekteverzekering zouden worden gedekt.

Hebt u er zicht op hoeveel vrouwen zich, sinds het PIP-schandaal in de media kwam, ook effectief hebben aangediend bij een zorgverlener voor een onderzoek en/of revisie? Kunt u het totale aantal per jaar geven en opgesplitst per regio?

Hebt u er zicht op in welke gevallen er juist in het kader van PIP werd tussengekomen? Dan zou ik daaruit kunnen afleiden dat in die periode iedereen met borstimplantaten op controle is geweest en voor een terugbetaling van de revisie in aanmerking is genomen.

Welke regeling werd er precies uitgewerkt om dat na te gaan?

Welke kosten heeft de ziekteverzekering sindsdien in totaal gemaakt per jaar voor consultaties, onderzoeken en revisie, dus alles inbegrepen?

Is er eigenlijk onderzocht of die kosten niet op de verantwoordelijke fabrikant kunnen worden verhaald? Het is nogal raar dat de belastingbetaler daarvoor moet opdraaien. Wij zijn het er uiteraard wel mee eens dat iedereen een terugbetaling moet krijgen. Deze onderzoeken en revisies moeten gebeuren en vrouwen moeten daartoe aangezet worden. Het lijkt ons echter niet billijk als de verantwoordelijke de kosten daarvoor niet moet dragen. Werd er onderzocht of die kosten op de fabrikant kunnen worden verhaald?

Het RIZIV heeft ook een klacht ingediend tegen de fabrikant. Wat was uiteindelijk het resultaat van deze zaak? Werd de fabrikant schuldig bevonden? Werden er boetes en/of andere straffen opgelegd, naast het verhalen van de kosten voor de onderzoeken en revisies?

Tot slot, en los van het PIP-schandaal, indien een patiënt zich aandient voor plastische chirurgie, klopt het dan dat een groot deel van de kosten hiervoor in het kader van de ziekteverzekering ten laste wordt genomen? Ik heb het over de hospitalisatie en dergelijke, waarvoor dus wel in een terugbetaling is voorzien. Hebt u er een idee van om hoeveel patiënten per jaar en om welke ingrepen het precies gaat? Welke kosten die door de ziekteverzekering worden gedragen zijn daar jaarlijks aan verbonden?

22.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, ik herinner mij het PIP-schandaal nog in de media en in de commissie. Ik was toen staatssecretaris. Wij hebben daarna heel veel werk geleverd omtrent de traceerbaarheid van implantaten en is er een strenge registratie gekomen.

U vraagt naar de kosten gemaakt door de ziekteverzekering in het kader van het PIP-schandaal. Het globaal aantal terugbetaalde consultaties van plastisch chirurgen en het aantal implantverwijderingen geattesteerd onder de bestaande nomenclatuurcodes zijn gekend bij de diensten van het RIZIV.

Wat de consultaties betreft, zijn er geen bijkomende gegevens omtrent de reden van de consultatie. Hetzelfde geldt voor de operaties. Het RIZIV kent het aantal terugbetaalde operaties, maar de indicatie is niet gekend in de actuariële gegevens, gelet op de privacy.

De gegevens voor de verstrekking 251591/251602 geven wel aan hoeveel revisies er globaal werden terugbetaald, maar het aandeel gelinkt aan de PIP-problematiek is niet te achterhalen in deze cijfers. Met andere woorden, het gaat om het globaal aantal revisies, maar niet echt gebonden aan het PIP-verhaal.

Wat de kosten voor de PIP-prothese betreft, heeft mijn voorganger in 2012 een overeenkomst gesloten met de verzekeringsinstellingen dat het woord "PIP" door het ziekenhuis moet worden meegedeeld via een MyCareNet-bericht als het een ziekenhuisopname voor de verwijdering van een PIP-prothese betreft. De verzekeringsinstellingen zouden dus in staat moeten zijn om de desbetreffende facturen te selecteren op basis van die PIP-vermelding in het MyCareNet-bericht teneinde alle verstrekkingen die te maken hebben met de explantatie of vervanging van de prothesen te isoleren. De zone die daartoe bestemd is in het MyCareNet-bericht wordt evenwel gebruikt voor verschillende doeleinden en in verschillende contexten, met name in de orthopedische context.

Het RIZIV heeft op 16 februari 2012 inderdaad een klacht ingediend bij de Brusselse onderzoeksrechter, met burgerlijke partijstelling, wegens onder meer onvrijwillige slagen en verwondingen in de zaak betreffende de borstimplantaten die door de Franse firma PIP werden geproduceerd.

Dat gebeurde om de schade te verhalen die voor de verplichte ziekteverzekering direct en indirect voortvloeit uit de correcties en de medische opvolgingen van de gebrekkige borstimplantaten. Het RIZIV heeft het gerechtelijk onderzoek van nabij opgevolgd en bepaalde onderzoeksmaatregelen gevorderd ten aanzien van de onderzoeksrechter om het onderzoek zo precies mogelijk te laten verlopen.

Tijdens het gerechtelijk onderzoek bleek dat er verschillende inbreuken werden gepleegd in het gerechtelijk arrondissement Kortrijk, zodat het dossier door de procureur des Konings bij beschikking van 23 augustus 2012 inhoudende de onbevoegdverklaring werd doorgewezen naar de bevoegde rechtbank van eerste aanleg West-Vlaanderen, afdeling Kortrijk, sectie correctioneel.

Tijdens de loop van en los van dat gerechtelijk onderzoek werd bij vonnis van de rechtbank van koophandel van 27 februari 2013 de Belgische privékliniek failliet verklaard, terwijl de Franse firma reeds in staat van faillissement was in het jaar 2010. Wegens voormelde faillissementen van zowel de Belgische privékliniek als van PIP, kon bijgevolg enkel nog de zaakvoerder van de Belgische privékliniek worden vervolgd wegens onder meer onvrijwillige slagen en verwondingen, het illegaal uitoefenen van geneeskunde en inbreuken op de wetgeving betreffende de verplichte ziekteverzekering.

Bij vonnis van 8 november 2016 van de rechtbank van eerste aanleg, correctionele sectie, West-Vlaanderen, afdeling Kortrijk, werd de voormelde zaakvoerder op strafgebied veroordeeld tot een hoofdgevangenisstraf van 18 maanden en een geldboete van 3 000 euro. Op burgerlijk gebied werd hij veroordeeld tot de betaling van verschillende bedragen aan de betrokken slachtoffers en ook aan het RIZIV dient hij een bedrag van 13 700 euro vermeerderd met interesten te betalen. Tegen voormeld vonnis werd door de betrokkene hoger beroep ingesteld, dat nog hangende is en waarvoor nog geen zittingsdatum is vastgelegd.

In antwoord op uw vierde vraag wil ik er u toch aan herinneren dat plastische chirurgie geen synoniem is voor esthetische chirurgie. Ik heb hier een tabel met het aantal gevallen en de uitgaven per verstrekking van de nomenclatuur 14,c van 2010 tot 2015, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de universitaire ziekenhuizen en de andere ziekenhuizen.

22.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord en ik zal de tabellen bekijken.

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

23 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de grenszorg" (nr. 24754)**

23 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins de santé transfrontaliers" (n° 24754)**

23.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het betreft de voorlaatste omgezette schriftelijke vraag nr. 1357, die al een jaar hangende is. De vraag past in discussies die wij rond die tijd in het Benelux-parlement hadden over de problematiek van de grenszorg. In een breder kader gaat het over zorg die niet alleen in grensstreken maar ook gewoon in andere landen anders wordt opgenomen.

Mijn vragen zijn de volgende.

Ten eerste, wat is de exacte procedure voor geplande en niet-planbare zorg?

Ten tweede, wat is uw visie op het opnemen van zorg in het buitenland?

Ten derde, hoe vaak wordt medische zorg in het buitenland verstrekt die hier nog wordt terugbetaald? Kan u voor de voorbije vijf jaar aangeven over hoeveel gevallen het precies gaat voor zowel geplande als niet-geplande zorg?

Ten vierde, welk budget wordt jaarlijks besteed aan de terugbetaling van medische zorg die in het buitenland aan burgers van dit land wordt verstrekt? Welke zorgen betreft het precies? In welke landen vooral worden die zorgen opgenomen? Wat zijn de redenen om zorgen in het buitenland te willen opnemen?

Ten slotte, voor de geplande zorgen dient een S2-formulier te worden ingediend. Kan u voor de voorbije vijf jaar, voor het totaal en opgesplitst per deelstaat, aanduiden hoe vaak het formulier werd ingediend en hoe vaak het werd geweigerd? Beslissen de mutualiteiten ter zake zelf? Zijn er verschillen tussen de mutualiteiten?

23.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, zoals u weet, is de problematiek van grensoverschrijdende zorg niet eenvoudig.

Voor de geplande zorg in het buitenland moet een onderscheid worden gemaakt tussen geplande zorg in een ander land van de Europese Economische Ruimte en Zwitserland – wij spreken daarbij over het formulier S2 – en de andere landen in de wereld.

De wettelijke basis inzake de voorwaarden met betrekking tot het recht op grensoverschrijdende zorg, de wijze van betaling van de buitenlandse zorgaanbieders, de wijze van terugbetaling van de geplande geneeskundige zorg en de eigen bijdragen, zoals het remgeld, in de kosten van geneeskundige zorgen kunnen verschillen.

Echter, ongeacht het land waarheen de verzekerde wil gaan, is de procedure eenvormig. De verzekerde dient een aanvraag tot een voorafgaande toestemming voor geplande zorg bij de adviserend arts van zijn verzekeringsinstelling in te dienen.

Voor de landen van de Europese Economische Unie wil ik er de aandacht op vestigen dat de grenzen op het gebied van de geneeskundige zorg open zijn als gevolg van de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Ze is thans ook volledig in onze nationale wetgeving geïntegreerd ingevolge de omzetting van richtlijn 2011/24 in het najaar van 2013.

Op grond van het Europese Unierecht hebben Belgische verzekerden het recht om onder bepaalde voorwaarden en zonder voorafgaande toestemming naar een ander land van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein of Noorwegen te reizen voor geplande geneeskundige zorg. Daarom is het aangewezen dat de verzekerde contact opneemt met zijn verzekeringsinstelling wanneer hij een gepersonaliseerd advies wenst over zijn situatie. De verzekeringsinstelling kan ook inlichtingen geven over wat wel en wat niet is toegelaten, alsook over bijzondere terugbetalingsvoorwaarden, onder andere voor welke geneeskundige

zorg wel of geen voorafgaande toestemming vereist is; ze kan ook inlichtingen geven over de eventuele hoogte van de terugbetaling van de in het buitenland geplande geneeskundige zorg of eventueel over de specifieke toepassingsregels voor de terugbetaling.

Dan kom ik aan de niet-geplande zorg in het buitenland. Wij moeten hierin een onderscheid maken tussen, enerzijds, een ander land van de Europese Economische Ruimte en Zwitserland of een land waarmee België verbonden is via een bilaterale overeenkomst betreffende de sociale zekerheid, met inbegrip van de toegang tot de geneeskundige zorg gedurende een tijdelijk verblijf, en, anderzijds, de andere landen in de wereld, waarmee wij geen bilaterale overeenkomst hebben en die ook geen deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte.

Ook hier geldt dat de wettelijke basis en andere voorwaarden kunnen verschillen. Ook in dit geval kan de verzekerde voor een gepersonaliseerd advies best contact opnemen met zijn verzekeringsinstelling.

In verband met de toegang tot de geneeskundige zorg in het buitenland is het niet gemakkelijk een eenvormig antwoord te geven. Ofwel voorziet de buitenlandse wetgeving alleen in de betaling van het remgeld. Ofwel bepaalt zij dat de verzekerde de kosten moet voorschieten en zal worden vergoed op vertoon van bewijsstukken van de ontvangen verzorging. In principe moet de vergoeding worden verkregen door de formaliteiten ter plaatse bij de buitenlandse verzekeringsinstelling te vervullen. Als die formaliteiten niet tijdens het verblijf konden worden vervuld, kan men bij terugkeer door een Belgisch ziekenfonds worden vergoed.

Algemene toelichtingen over geplande en niet-geplande zorg, in het bijzonder in de landen van de Europese Economische Ruimte en Zwitserland, kan u ook terugvinden op de website van het Nationaal Contactpunt Grensoverschrijdende gezondheidszorg – www.crossborderhealthcare.be - en op de website van de Europese Commissie en de app van de Europese Commissie betreffende de Europese ziekteverzekeringskaart.

De Belgische gezondheidszorg is van goede kwaliteit, ook qua toegankelijkheid, ze heeft een uitgebreid verstrekkingspakket en ze voorziet in een goede terugbetaling. Verder zijn er ook beperkte wachttijden, zodat het voor onze patiënten doorgaans niet echt interessant is om elders zorg te zoeken. Aan zorg in het buitenland kunnen eventueel ook risico's verbonden zijn omdat ons land er de kwaliteit van de zorg niet kan garanderen.

Verplaatsingen naar het buitenland voor bijvoorbeeld geplande zorg, zijn niet zonder risico's, vooral wanneer zware complicaties optreden terwijl de patiënt ver van huis is. De patiënt moet zich ook vragen stellen over de opvolging van de behandeling eenmaal hij toch naar huis kan terugkeren, over de gepastheid van de voorgestelde duur van het verblijf met de medische verstrekking op zich en de gevolgen eigen aan de handeling gesteld in het buitenland in het geval van een geding waarbij vragen zullen rijzen over de toepasbare wetgeving, de bevoegde gerechtelijke instanties of de mogelijkheid van een minnelijke schikking, alsook over het bestaan van verzekeringswaarborgen of andere waarborgen die de verstrekte handelingen dekken.

Een aantal van de hierboven aangehaalde elementen zijn bij de geneeskundige zorg in een ander land van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen geregeld op grond van wetgeving van de Europese Unie, bijvoorbeeld het recht op een follow-upbehandeling in het land van verzekering, de mogelijkheid tot verhaal naar aanleiding van schade als gevolg van geneeskundige zorg, en andere.

Wij hebben in België een lange geschiedenis inzake grensoverschrijdende samenwerking op het gebied van gezondheidszorg, meer bepaald in de grensgebieden met de buurlanden. Wij zullen dat ook in de toekomst blijven doen.

Verder wil ik u niet onthouden dat, wat grensoverschrijdende gezondheidszorg betreft, België zich toespitst op de toegankelijkheid van de behandeling van zeldzame ziekten. Ons land werkt bijvoorbeeld actief mee aan de ontwikkeling van Europese referentienetwerken en het toegankelijk maken van specialistische behandelingen die in ons land niet beschikbaar zijn, bijvoorbeeld de hadrontherapie.

Ik kan u de bedragen die België aan het buitenland terugbetaalde voor geplande zorg, enerzijds, en niet-geplande zorg, anderzijds, schriftelijk bezorgen. De precieze aard van de zorg die in het buitenland wordt verleend is niet te achterhalen.

De vorderingen en facturen die de landen bij grensoverschrijdende zorg naar elkaar sturen zijn, overeenkomstig de procedures, vastgelegd in internationale overeenkomsten. Zo vermelden bijvoorbeeld de verordeningen 883/2004 en 987/2009 het terug te betalen bedrag waarbij de uitgaven zijn gesplitst in vijf rubrieken: medische zorg, tandzorg, geneesmiddelen, ziekenhuiszorgen en andere verstrekkingen zoals paramedische zorg en kinesitherapie.

In het kader van de internationale overeenkomsten, in het bijzonder de verordeningen 883/2014 en 987/2009, werd op basis van de beschikbare gegevens de geplande zorg en de niet-geplande zorg in de jaren 2014, 2015 en 2016 vooral opgenomen in de volgende drie landen. De geplande zorg: Duitsland, Nederland en Luxemburg in 2014; Duitsland, Frankrijk en Luxemburg in 2015; Duitsland, Nederland en Frankrijk in 2016. De niet-geplande zorg voor 2014: Frankrijk, Spanje en Nederland; voor 2015: Frankrijk, Spanje en Nederland, voor 2016: idem.

De redenen voor het opnemen van niet-geplande zorg in het buitenland is, rekening houdend met het wettelijk kader, verbonden aan het feit dat deze zorg plots medisch noodzakelijk wordt gedurende het tijdelijk verblijf in het land. Het opnemen van de geplande zorg gebeurt hoofdzakelijk in het kader van diverse regelingen die de toegang tot grensoverschrijdende gezondheidszorg in de grensgebieden met de buurlanden vergemakkelijken. Denk aan de nabijheid van een ziekenhuis. De Duitstalige landgenoten wonen in een zeer ruraal gebied en voor hen is eventueel een Duits ziekenhuis dichterbij.

Ik heb ook nog de gegevens van de speciale Eurobarometer 425. Daaruit blijkt dat een van de belangrijkste redenen waarom Belgen naar een ander EU-land gaan voor een medische behandeling, de onbeschikbaarheid ervan in eigen land is. Er zijn geen aanwijzingen dat dat voor medische behandelingen in landen die niet behoren tot de EU, anders zou zijn. Dat belet niet dat patiënten toch naar het buitenland reizen voor de beoogde behandeling en ze dan volledig zelf betalen, maar aangezien daarvoor nog geen terugbetaling bestaat, kunnen we daarover ook geen gegevens verstrekken.

De gegevensregistratie voor geplande zorg werd vanaf het refertejaar 2014 gewijzigd. De administratie verwerkt op dit moment de gegevens voor het refertejaar 2017. Ik zal u de meest recente gegevens meedelen na afloop van die oefening en dat voor de jaren 2014 en 2017. Per deelstaat heeft men die cijfers niet. De voorwaarden voor de uitreiking van een formulier S2 zijn ofwel vastgelegd in Europese regelgeving, ofwel in de Belgische wetgeving. Tenzij anders bepaald in de regelgeving, is het principe dat de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de verzekerde beslist over het al dan niet toekennen van een formulier S2. De beslissing tot afgifte van een document S2 bevat in se steeds een medisch element. Gezien de therapeutische vrijheid van de adviserend artsen is een verschil in behandeling van verzekerden niet absoluut uit te sluiten. Met het oog op een zo eenvoudig mogelijke interpretatie en toepassing van de regelgeving heeft het RIZIV ook omzendbrieven met richtsnoeren opgemaakt ten behoeve van alle verzekeringsinstellingen, om toch te proberen daarin enige uniformiteit te verwezenlijken. Natuurlijk blijft het altijd de arts, die per geval kan beslissen om het document S2 te geven.

23.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Bedankt voor het zeer uitgebreide antwoord. Ik zal het nog eens bekijken, zodra ik de tekst ontvangen heb.

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

24 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "foliumzuur" (nr. 24755)

24 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'acide folique" (n° 24755)

24.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, dit is de laatste in een reeks van omgezette schriftelijke vragen. Deze vraag is mijn oorspronkelijke schriftelijke vraag nr. 1442, die ik na een jaar heb omgezet in een mondelinge vraag.

Foliumzuur is een van de belangrijkste vitamines voor vrouwen die zwanger willen worden of al zwanger zijn, voor de ontwikkeling van een baby. Om een voldoende hoge concentratie op te bouwen vooraleer een vrouw zwanger is, moet idealiter bij de zwangerschapswens of toch minstens een maand op voorhand met de inname gestart worden.

Mevrouw de minister, wordt foliumzuur terugbetaald voor vrouwen met een zwangerschapswens en tijdens de zwangerschap?

Met welke beleidsmaatregelen zorgt u ervoor dat vrouwen met een zwangerschapswens en vrouwen tijdens de zwangerschap de nodige dosis foliumzuur innemen? Worden die beleidsmaatregelen ook opgevolgd?

Kunt u voor de voorbije vijf jaar, in totaal en opgesplitst per deelstaat, aangeven hoeveel zwangerschappen geregistreerd werden en in hoeveel gevallen daarvan er al voor de zwangerschap foliumzuur werd genomen, in hoeveel gevallen er tijdens de zwangerschap foliumzuurinnname werd opgestart en in hoeveel procent van de zwangerschappen of geboortes er afwijkingen vastgesteld worden door een gebrek aan foliumzuurinnname?

Kunt u het totaal van de DDD's foliumzuur aangeven, indien beschikbaar afgesplitst volgens, enerzijds, de lagere dosis die tijdens de zwangerschapswens voorgeschreven wordt, en anderzijds, de hogere dosis die tijdens de zwangerschap zelf aanbevolen is?

Zijn er andere aandoeningen waarbij foliumzuur wordt terugbetaald?

Welke andere beleidsmatige voorzorgsmaatregelen tijdens de zwangerschap, bijvoorbeeld griepvaccinatie, vallen onder de terugbetaling? Kunt u aangeven voor de voorbije vijf jaar, in totaal en opgesplitst per deelstaat, en per voorzorgsmaatregel, bijvoorbeeld griepvaccinatie, hoeveel procent van de zwangere vrouwen ze effectief opvolgen?

Hebt u voor de vrouwen die voorzorgsmaatregelen zoals foliumzuurinnname of griepvaccinatie niet volgen, onderzocht over welke doelgroepen het gaat, bijvoorbeeld al dan niet vooral vrouwen met een VT-statuuut, of bijvoorbeeld naargelang de leeftijd?

Houdt u bij hoeveel zwangere vrouwen er tijdens de zwangerschap roken, alcohol en/of drugs gebruiken?

24.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, voor foliumzuurinnname tijdens de zwangerschap of voor vrouwen met een zwangerschapswens wordt er niet in een terugbetaling voorzien. Ik merk trouwens op dat de lage dosis van foliumzuur geregistreerd is als voedingssupplement. In het algemeen worden voedingssupplementen niet terugbetaald vanuit de nationale ziekteverzekering.

Foliumzuur in hoge doses of foliumzuur gecombineerd met andere bestanddelen, bijvoorbeeld ijzer, werd wel als geneesmiddel geregistreerd. Die preparaten worden evenmin terugbetaald, ongeacht de indicatie of aandoening. Er gebeurt dan ook geen afdoende registratie via de ziekteverzekering.

Zoals u zelf aanhaalt, wordt het griepvaccin terugbetaald aan zwangere vrouwen, en dit via de derde-betalersregeling. Daar het griepvaccin terugbetaald wordt aan de verschillende doelgroepen via de derde-betalersregeling, de ziekteverzekering en de patiënt, is de registratie niet vanzelfsprekend.

Wanneer de gegevens van verschillende bronnen met elkaar worden vergeleken, kan er enkel een schatting worden gemaakt. Het RIZIV laat mij weten dat een dergelijke oefening de eerste zou zijn en ook veel tijd zou vergen.

Daarnaast wordt het vaccin tegen difterie, tetanus en kinkhoest, hier verkrijgbaar onder de naam Boostrix, terugbetaald via de verzekering voor vrouwen met een kinderwens of in geval van zwangerschap.

Preventie en sensibilisering zijn, zoals u weet, bevoegdheden van de deelstaten. Zij voorzien eveneens gratis in Boostrix-vaccins voor zwangere vrouwen. Die gegevens kan ik u dus niet verschaffen. Die zult u bij uw collega's moeten opvragen.

Andere preventieve maatregelen of sensibiliseringcampagnes behoren eveneens tot de bevoegdheid van de deelstaten.

24.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Bedankt voor uw antwoord.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

25 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opvolging van besmette teken" (nr. 24756)**

25 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi des tiques contaminées" (n° 24756)**

25.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, in de ons omringende landen maakt men al werk van het opvolgen van teken die drager zijn van het TBE-virus. In België volgt het CODA de tekenbesmetting bij dieren. Voor zover ik weet, wordt de opmars van deze tekenziekte bij mensen echter niet gevolgd in België.

Zie u hierin een taak voor het WIV of voor een andere instantie die onder uw bevoegdheid valt?

25.02 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, tekenencefalitis bij de mens wordt al sedert 2012 opgevolgd door Sciensano, voorheen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, aan de hand van het aantal gerapporteerde gevallen door het nationaal referentiecentrum dat instaat voor de diagnose van de ziekte in België. Sinds oktober 2015 is dat het NRC Arbovirussen van het Instituut voor Tropische Geneeskunde en voorheen was dit de dienst Virale Ziekten van het WIV.

Tot op heden werd er eigenlijk nog geen autochtoon geval van tekenencefalitis vastgesteld in België, dus nog geen geval van besmetting in eigen land. Omdat het merendeel van de infecties echter zonder symptomen of met aspecifieke griepachtige symptomen verloopt, wordt de ziekte mogelijk ondergediagnosticeerd en kan men ook niet uitsluiten dat er wel infecties zijn. Jaarlijks worden er wel enkele infecties gediagnosticeerd bij niet-gevaccineerde personen na een reis in het buitenland waar de ziekte voorkomt, bijvoorbeeld bij wandelaars in Oostenrijk. Het aantal aangevraagde testen stijgt progressief, vooral na de melding van de eerste gevallen in Nederland in 2016. In 2012 waren er bijvoorbeeld 44 gevallen en in 2016 al 127 gevallen. Artsen denken dus wel aan de ziekte.

Onderzoek naar het virus bij teken wordt voorlopig niet uitgevoerd omdat het testen van een groot aantal teken niet garant staat voor het kunnen aantonen van het virus, zelfs niet in endemische gebieden. De prevalentie van het virus in de teek lijkt trouwens ook geen verband te hebben met de incidentie van de ziekte bij de mens. In 2017 werd wel RNA-materiaal gehaald uit ongeveer 1 600 teken verzameld in heel België. Het kan in de toekomst getest worden op de aanwezigheid van het tekenencefalitisvirus. Dat is dus een onderzoek dat lopende is en dat ons misschien meer informatie zou kunnen geven.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

26 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de neussprays met corticosteroiden" (nr. 24760)**

26 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les sprays nasaux à base de corticoïdes" (n° 24760)**

26.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, uw kabinet heeft op 3 november 2016 een persbericht uitgestuurd, waarin stond dat de neussprays die ontstekingen aanpakken, dus met corticosteroiden, vanaf 1 januari 2017 vrij en zonder voorschrift te koop zouden zijn in de apotheek.

Ik heb mij enkele maanden geleden laten vertellen dat dit nog niet het geval is. Waarom werd deze maatregel nog niet ingevoerd? Zal dat nog gebeuren? Zo ja, wanneer?

26.02 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, ik denk dat er een misverstand is.

Misschien is er een referentie geweest naar het persartikel. Deze maatregel is inderdaad in werking getreden en werd sinds 1 april 2017 veel besproken.

Neussprays met corticosteroiden berokkenen minder schade dan deze met vasoconstrictors. Zij zouden inderdaad zonder voorschrift verkrijgbaar zijn in de apotheek, precies om minder schade te berokkenen aan

het neusslijmvlies.

Deze maatregel werd grondig besproken. Wij hebben de voorschrijfplicht en terugbetaling dan enkel gelaten voor personen die chronisch neussprays moeten gebruiken wegens allergische reacties.

Over deze maatregel werd in deze commissie ten tijde van de begrotingsbesprekingen en de bespreking van de wet houdende diverse bepalingen grondig gedebatteerd. Misschien werd hierop sindsdien nog eens teruggekomen in een persbericht of hebben sommigen daar laattijdig over getweet, maar eigenlijk is de maatregel al van toepassing sedert 1 april 2017.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Mme Nathalie Muylle avait déjà transformé sa question n° 24761 en question écrite. Comme elle était inscrite au point 100, nous nous arrêtons donc à un chiffre rond.

Nous reprendrons les réponses aux questions le 23 mai.

Nous avons bien avancé. Je vous remercie beaucoup.

26.03 **Maggie De Block**, ministre: Le mardi 22, je dois me rendre à une importante réunion à Londres. Il vaut donc mieux que nous nous réunissions le mercredi.

La **présidente**: Nous sommes en train de nous organiser.

La réunion publique de commission est levée à 17.25 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.25 uur.